

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Metrocare 500 mg tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Metronidazol 500 mg

Witte tot gebroken witte, ronde en convexe tablet met een kruisvormige breuklijn aan één kant. De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van maagdarmkanaalinfecties veroorzaakt door *Giardia* spp. en *Clostridia* spp. (d.w.z. *C. perfringens* of *C. difficile*).

Behandeling van infecties van het urogenitale systeem, de mondholte, keel en huid, veroorzaakt door obligate anaerobe bacteriën (bijv. *Clostridia* spp.), die gevoelig zijn voor metronidazol.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij leveraandoeningen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor metronidazol, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Waar mogelijk dient het diergeneesmiddel alleen op basis van gevoeligheidstesten te worden gebruikt. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

In zeer zeldzame gevallen, kunnen neurologische verschijnselen optreden, met name na langdurige behandeling met metronidazol.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Metronidazol heeft bevestigde mutagene en genotoxische eigenschappen bij zowel laboratoriumdieren als bij mensen. Metronidazol is een bevestigd carcinogeen bij laboratoriumdieren en heeft mogelijk

carcinogene effecten bij mensen. Er is echter onvoldoende bewijs bij mensen voor de carcinogeniteit van metronidazol.

Metronidazol kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Om accidentele inname te voorkomen, vooral bij kinderen, moeten ongebruikte gedeelde tabletten teruggeplaatst worden in de open blisterruimte, deze moeten teruggeplaatst worden in de buitenverpakking en op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Was de handen grondig na contact met de tabletten.

Metronidazol kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor metronidazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

Uit onderzoeken bij laboratoriumdieren zijn inconsistente gegevens naar voren gekomen die wijzen op effecten van metronidazol op embryo's en tijdens dracht. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

Metronidazol wordt uitgescheiden in de melk. Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Metronidazol kan remmend werken op de afbraak van andere geneesmiddelen in de lever, zoals fenytoïne, cyclosporine en warfarine.

Cimetidine kan het levermetabolisme van metronidazol verlagen, resulterend in verhoogde serumconcentraties van metronidazol.

Fenobarbital kan het levermetabolisme van metronidazol verhogen, resulterend in verminderde serumconcentraties van metronidazol.

Overdosering:

Wanneer de aanbevolen dosering en duur van de behandeling worden overschreden, is de kans op het optreden van bijwerkingen groter. Bij het optreden van neurologische verschijnselen dient de behandeling te worden gestaakt en de patiënt symptomatisch behandeld te worden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing

7. Bijwerkingen

Honden en katten:

Zeer zelden
(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Braken, hepatotoxiciteit, neutropenie, neurologische verschijnselen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

De aanbevolen dosis is 50 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5-7 dagen. De dagelijkse dosis kan in twee gelijke delen worden verdeeld voor tweemaal daagse toediening (d.w.z. tweemaal daags 25 mg/kg lichaamsgewicht).

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Lichaamsgewicht	Metrocare 250 mg tabletten (dagelijkse dosis)	of	Metrocare 500 mg tabletten (dagelijkse dosis)
1,25 kg	$\frac{1}{4}$		
2,5 kg	$\frac{1}{2}$		$\frac{1}{4}$
3,75 kg	$\frac{3}{4}$		
5 kg	1		$\frac{1}{2}$
7,5 kg	$1 \frac{1}{2}$		$\frac{3}{4}$
10 kg	2		1
15 kg	3		$1 \frac{1}{2}$
20 kg	4		2
25 kg			$2 \frac{1}{2}$
30 kg			3
35 kg			$3 \frac{1}{2}$
40 kg			4

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om een nauwkeurige dosering te garanderen. Plaats de tablet op een vlakke ondergrond, met de breuklijn omhoog en de convexe (ronde) zijde naar beneden.

Halve tablet: druk met uw duimen of vingers op beide zijden van de tablet.

Kwart tablet: druk met uw duim of een vinger op het midden van de tablet.

Het (de) resterende deel (delen) van de tablet dient (dienen) de volgende keer (keren) te worden gegeven.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Plaats elke verdeelde tablet terug in de blisterverpakking en bewaar deze beschermd tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blisterverpakking en doos. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V545413

Kartonnen doos van 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 of 50 blistersverpakking van 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp

België

Tel: [+32 50 31 42 69](tel:+3250314269)

Email: info@ecuphar.be

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederland

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie