

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metrobactin 500 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Metronidazol 500 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Cellulose, microkristallijn
Natriumzetmeelglycolaat, type A
Hydroxypropylcellulose
Gist (gedroogd)
Kippensmaakstof
Magnesiumstearaat

Lichtbruine tablet met bruine stippen, rond en convex, met smaakstof, met op één kant een kruisvormige breuklijn.

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honden, katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties van het maag-darmkanaal door *Giardia* spp. en *Clostridium* spp. (d.w.z. *C. perfringens* of *C. difficile*).

Behandeling van infecties van het urogenitale stelsel, de mondholte, keel en huid, door obligaat anaerobe bacteriën (bijv. *Clostridium* spp.).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij leveraandoeningen.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Gezien de verwachte variabiliteit (in tijd, geografische verspreiding) in aanwezigheid van bacteriën die resistent zijn tegen metronidazol, worden bacteriologische sampling en gevoeligheidstests aanbevolen.

Voor zover mogelijk mag dit diergeneesmiddel alleen worden gebruikt op basis van gevoeligheidstests.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel dient rekening te worden gehouden met het officiële, landelijke en regionale beleid met betrekking tot antimicrobiële middelen.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele inname te voorkomen.

Voor na langdurige behandeling met metronidazol kunnen neurologische verschijnselen optreden.

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

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

Metronidazol heeft bevestigde mutagene en genotoxische eigenschappen, zowel in proefdieren als in mensen. Metronidazol is een bevestigd carcinogeen in proefdieren en heeft mogelijk carcinogene effecten in mensen. Er is echter onvoldoende bewijs voor de carcinogeniciteit van metronidazol in mensen.

Metronidazol kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind.

Vermijd accidentele inname en contact met de huid of slijmvlies, inclusief hand-mond contact.

Om huidcontact met het diergeneesmiddel te voorkomen, moeten bij het hanteren van het diergeneesmiddel en/of bij directe toediening in de mond van het dier, ondoorlatende handschoenen worden gedragen.

Laat behandelde honden geen personen likken, direct na inname van de medicatie. In geval van contact met de huid, dient de huid grondig gewassen te worden.

Om accidentele ingestie te voorkomen, vooral bij kinderen, moeten niet-gebruikte tabletten worden teruggeplaatst in de open ruimte in de blisterverpakking, die weer in de doos moet worden teruggeplaatst en op een veilige plaats worden bewaard, buiten het zicht en bereik van kinderen. Het resterende deel moet worden gebruikt bij de volgende toediening.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Na gebruik de handen grondig wassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden, katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Neurologische verschijnselen Braken Hepatotoxiciteit Neutropenie
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

In laboratoriumonderzoek met proefdieren zijn inconsistente resultaten verkregen met betrekking tot teratogene/embryotoxische effecten van metronidazol. Daarom wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel afgeraden tijdens de dracht.

Lactatie:

Metronidazol wordt uitgescheiden in de melk en gebruik tijdens lactatie wordt daarom afgeraden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Cimetidine kan de metabolisering van metronidazol in de lever verlagen, wat leidt tot een verhoogde serumconcentratie metronidazol.

Fenobarbital kan de metabolisering van metronidazol in de lever verhogen, wat leidt tot een verlaagde serumconcentratie metronidazol.

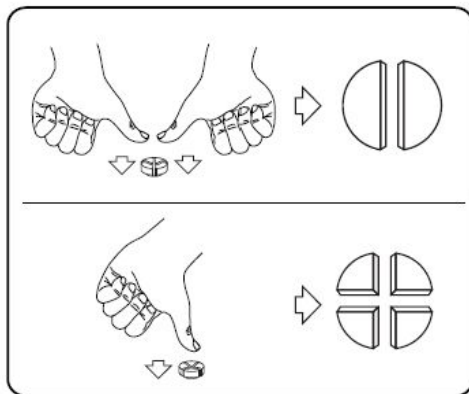
3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 50 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 - 7 dagen. De dagdosis mag worden verdeeld over twee gelijke doses, voor tweemaal daagse toediening (d.w.z. tweemaal daags 25 mg/kg lichaamsgewicht).

Om toediening in de juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om nauwkeurige dosering te verzekeren. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breuklijnen omhoog en de bolle (ronde) zijde naar het oppervlak.



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

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

De kans op het optreden van bijwerkingen is groter bij hogere doseringen en langere duur dan volgens het aanbevolen behandelingsregime. Indien neurologische verschijnselen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en de patiënt symptomatisch te worden behandeld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01XD01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Nadat metronidazol in de bacterie is doorgedrongen, wordt het molecuul door de hiervoor gevoelige bacteriën (anaeroben) gereduceerd. De hierbij gevormde metabolieten binden aan bacterieel DNA en hebben daardoor een toxisch effect op de bacteriën. Over het algemeen heeft metronidazol een bactericide werking op hiervoor gevoelige bacteriën in concentraties die gelijk zijn aan of iets hoger zijn dan de minimale remmende concentratie (MRC).

Metronidazol heeft geen relevante klinische effecten op facultatief anaerobe, obligaat aerobe en microaerofiele bacteriën.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Metronidazol wordt na orale toediening direct en goed geabsorbeerd. Na 1 uur werd met een enkele dosis van 50 mg een plasmaconcentratie van 10 microgram/ml bereikt. De biologische beschikbaarheid van metronidazol is bijna 100% en de halfwaardetijd in plasma is ongeveer 8 - 10 uur. Metronidazol dringt goed door in de weefsels en lichaamsvloeistoffen, zoals speeksel, melk, vaginale afscheidingen en semen. Metronidazol wordt voor een groot deel in de lever gemetaboliseerd. Binnen 24 uur na orale toediening wordt 35 - 65% van de toegediende dosis (metronidazol en de metabolieten ervan) in de urine uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van verdeelde tabletten: 3 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking van aluminium - PVC/PE/PVDC

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

Kartonnen doos met 10 dozen, elk met 1 of 10 blisterverpakkingen van 10 tabletten

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V482195

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/11/2015

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

26/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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