B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Metrovis 100 mg Tabletten für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Livisto Int'l S.L.
Av. Universitat Autònoma 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona, Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

ODER

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

ODER

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanien

Mitvertrieb in DE:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Mitvertrieb in AT:

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metrovis 100 mg Tabletten für Hunde und Katzen.
Metronidazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Metronidazol 100,0 mg.

Beigefarbene runde Tabletten mit einer kreuzförmigen Bruchrille auf einer Seite.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Infektionen des Gastrointestinaltraktes, hervorgerufen durch *Giardia* spp. und *Clostridia* spp. (d. h. *C. perfringens* oder *C. difficile*).

Zur Behandlung von Infektionen des Urogenitaltraktes, der Maulhöhle, des Rachens und der Haut, hervorgerufen durch Metronidazol-empfindliche, obligat anaerobe Bakterien (z. B. *Clostridia* spp.).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Lebererkrankungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Verabreichung von Metronidazol können folgende Nebenwirkungen auftreten: Erbrechen, Hepatotoxizität, Neutropenie und neurologische Symptome.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg Metronidazol je kg Körpergewicht täglich über 5 bis 7 Tage. Die Tagesdosis kann auf zwei Verabreichungen aufgeteilt werden (d. h. 25 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich).

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die folgende Tabelle soll als Leitfaden für die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis von 50 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich oder vorzugsweise von 25 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich dienen

Bei einem Körpergewicht von 0,5 kg ist eine viertel Tablette pro Tag zu verabreichen.

Bei einem Körpergewicht von 1 kg sind entweder zweimal täglich (morgens und abends) eine viertel Tablette oder einmal täglich eine halbe Tablette zu verabreichen.

Bei einem Körpergewicht von 2 kg sind entweder zweimal täglich (morgens und abends) eine halbe Tablette oder einmal täglich eine Tablette zu verabreichen.

Bei einem Körpergewicht von 3 kg sind entweder zweimal täglich (morgens und abends) drei Viertel einer Tablette oder einmal täglich eineinhalb Tabletten zu verabreichen.

Bei einem Körpergewicht von 4 kg sind entweder zweimal täglich (morgens und abends) eine Tablette oder einmal täglich zwei Tabletten zu verabreichen.

Bei einem Körpergewicht von 5 kg sind entweder zweimal täglich (morgens und abends) eine Tablette und ein Viertel oder einmal täglich zweieinhalb Tabletten zu verabreichen.

Bei einem Körpergewicht von 6 kg sind entweder zweimal täglich (morgens und abends) eineinhalb Tabletten oder einmal täglich drei Tabletten zu verabreichen.

Bei einem Körpergewicht von 7 kg sind entweder zweimal täglich (morgens und abends) eine Tablette und drei Viertel oder einmal täglich dreieinhalb Tabletten zu verabreichen.

Bei einem Körpergewicht von 8 kg sind entweder zweimal täglich (morgens und abends) zwei Tabletten oder einmal täglich vier Tabletten zu verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten können für eine genaue Dosierung in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden. Dazu wird die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine ebene Fläche gelegt.

Halbieren: Mit den Daumen beide Seiten der Tablette nach unten drücken.

Vierteln: Mit dem Daumen die Mitte der Tablette nach unten drücken.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund der wahrscheinlich vorhandenen Schwankungen (zeitlich, geographisch) im Auftreten von Metronidazol-resistenten Bakterien werden bakteriologische Probenahmen und Prüfungen auf Empfindlichkeit empfohlen.

Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

In sehr seltenen Fällen können insbesondere nach längerer Behandlung mit Metronidazol neurologische Symptome auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Metronidazol zeigt bei Labortieren sowie beim Menschen nachweislich mutagene und genotoxische Eigenschaften. Metronidazol hat sich bei Labortieren als karzinogen erwiesen und entfaltet möglicherweise auch bei Menschen karzinogene Wirkungen. Es liegen jedoch keine hinreichenden Beweise für die Karzinogenität von
Metronidazol beim Menschen vor.

Metronidazol kann für das ungeborene Kind schädlich sein.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden, um einen Hautkontakt zu vermeiden.

Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht benötigte Tabletten und Tablettenteile wieder in die geöffnete Vertiefung der Blisterpackung und zurück in den Umkarton gegeben sowie unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Handhabung der Tabletten gründlich die Hände waschen.

Metronidazol kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Metronidazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit:

Untersuchungen an Labortieren erbrachten widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich teratogener/embryotoxischer Wirkungen von Metronidazol. Deshalb wird die Anwendung während der Trächtigkeit nicht empfohlen.

Laktation:

Da Metronidazol in die Muttermilch übergeht, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Metronidazol kann sich in der Leber hemmend auf den Abbau anderer Arzneimittel wie Phenytoin, Cyclosporin und Warfarin auswirken.

Cimetidin kann die hepatische Metabolisierung von Metronidazol herabsetzen und dadurch zu einer erhöhten Serumkonzentration von Metronidazol führen.

Phenobarbital kann die hepatische Metabolisierung von Metronidazol steigern und dadurch zu einer verminderten Serumkonzentration von Metronidazol führen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nebenwirkungen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, wenn die Dosierung und die Behandlungsdauer das empfohlene Behandlungsschema übersteigen. Treten neurologische Symptome auf, so ist die Behandlung abzubrechen und der Patient symptomatisch zu behandeln.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2019

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Zulassungsnummern:
DE: Zul.-Nr.: 402574.00.00
AT: Z.Nr.: 839006

Karton mit 1, 2, 5, 10, 25 oder 50 Blister mit jeweils 10 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.