

GEBRAUCHSINFORMATION
Protozoks 500 mg Tabletten für Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaber:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32
20-616 Lublin
Polen

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Protozoks 500 mg Tabletten für Hunde und Katzen
Metronidazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Metronidazol 500 mg

Hellbraune, runde konvexe aromatisierte Tabletten mit braunen Punkten und einer kreuzförmigen Bruchrille auf einer Seite.

Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Stücke geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit Lebererkrankungen.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Folgende Nebenwirkungen können nach der Verabreichung von Metronidazol auftreten: Erbrechen, Lebertoxizität und Neutropenie. In sehr seltenen Fällen können neurologische Symptome auftreten.

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.

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 pro kg Körpergewicht täglich über 5 bis 7 Tage. Die Tagesdosis sollte möglichst auf zwei gleiche Dosen aufgeteilt werden (d. h. 25 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich).

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der 500 mg-Tabletten	
	Zweimal täglich	Einmal täglich
2,5 kg	-	$\frac{1}{4}$
5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
10 kg	$\frac{1}{2}$	1
15 kg	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
20 kg	1	2
25 kg	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
30 kg	1 $\frac{1}{2}$	3
35 kg	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
40 kg	2	4

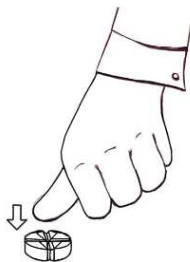
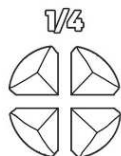
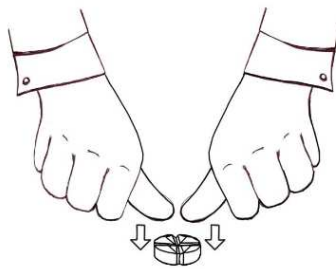
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleich große Teile geteilt werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

Legen Sie die Tablette mit der eingekerbten Seite nach oben auf eine gerade Fläche, die gerundete (konvexe) Seite zeigt nach unten zur Fläche.

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

Viertel: Mit einem Daumen die Mitte der Tablette nach unten drücken.



10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Geteilte Tabletten in die Blisterpackung zurücklegen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem {EXP} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Insbesondere nach längerer Behandlung mit Metronidazol können neurologische Symptome auftreten. Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie außer Reichweite der Tiere gelagert werden, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

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. Das Risiko für eine Kanzerogenität beim Menschen ist nicht abschließend geklärt.

Metronidazol kann für das ungeborene Kind schädlich sein. Schwangere sollten im Umgang mit diesem Tierarzneimittel Vorsicht walten lassen. Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden, um Hautkontakt und Hand-Mund-Kontakt 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 die äußere Verpackung 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. Metronidazol kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

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

Nach Handhabung der Tabletten gründlich die Hände waschen.

Trächtigkeit:

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

Laktation:

Da Metronidazol in die Milch 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 verringern 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 überschreiten. Wenn neurologische Symptome auftreten, so ist die Behandlung abzubrechen und der Patient symptomatisch zu behandeln.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 20 Tabletten (2 Blister à 10 Tabletten)

Faltschachtel mit 100 Tabletten (10 Blister à 10 Tabletten)

Faltschachtel mit 250 Tabletten (25 Blister à 10 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: ...

Falls weitere Informationen über dieses Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.