

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Metrocare 250 mg Tabletten für Hunde und Katzen

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Niederlande

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Metrocare 250 mg Tabletten für Hunde und Katzen
Metronidazol

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Metronidazol 250,0 mg

Weiß bis weißliche, runde, konvexe Tablette 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.

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 kann auch gleichmäßig aufgeteilt zweimal täglich verabreicht werden (d. h. 25 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich).

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

Körpergewicht	Metrocare 250 mg Tabletten (Tagesdosis)	oder	Metrocare 500 mg Tabletten (Tagesdosis)
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

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 eingekerbten Seite nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine ebene Fläche gelegt.

Hälften: Mit dem Daumen oder den Fingern beide Seiten der Tablette nach unten drücken.

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

Der/die verbleibende(n) Teil(e) kann/können bei der/den nächsten Behandlung(en) gegeben werden.

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Geteilte Tabletten in die Blisterpackung zurücklegen und lichtgeschützt aufbewahren. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund der wahrscheinlich vorhandenen Variabilität (zeitlich, geographisch) im Auftreten von Metronidazol-resistenten Bakterien werden Probenahmen für die bakteriologische Untersuchung und Empfindlichkeitsprüfungen empfohlen.

Das Tierarzneimittel sollte nach Möglichkeit nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Metronidazol zeigte bei Labortieren und auch beim Menschen nachweislich mutagene und genotoxische Eigenschaften. Metronidazol wurde bei Labortieren als Karzinogen bestätigt und entfaltet möglicherweise auch beim 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 sind undurchlässige Handschuhe zu tragen, um einen Haut- und Hand-zu-Mund-Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht benötigte Tablettenteile wieder in die geöffnete Vertiefung der Blisterpackung zurückgelegt und diese zurück in die Umverpackung gegeben werden. Das Tierarzneimittel ist an einem sicheren Ort außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufzubewahren. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Handhabung der Tabletten stets gründlich die Hände waschen.

Metronidazol kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Im Falle einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Metronidazol ist der Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation:

Untersuchungen an Labortieren ergaben widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich teratogener/embryotoxischer Wirkungen von Metronidazol. Deshalb wird die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit nicht empfohlen. Da Metronidazol in die Milch übergeht, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Metronidazol kann eine hemmende Wirkung auf den Abbau anderer Wirkstoffe wie Phenytoin, Cyclosporin und Warfarin in der Leber ausüben.

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 überschreiten. Wenn neurologische Symptome auftreten, 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

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juni 2019

15. Weitere Angaben

Karton mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 oder 50 Blisterpackungen zu jeweils 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.