Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Metrotab vet. Flavoured 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 und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metrotab vet. Flavoured 250 mg Tabletten für Hunde und Katzen
Metronidazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:
Metronidazol 250 mg

Cremefarben bis Hellbraun mit braunen Flecken, runde und konvexe Tablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite.
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Stücke geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Infektionen des Gastrointestinaltraktes hervorgerufen durch *Giardia* spp. und *Clostridia* spp. (d.h. *C. perfringens* oder *C. difficile*).
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 kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen: Erbrechen, Hepatotoxizität und Neutropenie. In sehr seltenen Fällen können neurologische Symptome auftreten. Beim Hund waren (vestibulo-zerebelläre) Ataxie und (vertikaler) Nystagmus unter den am häufigsten berichteten neurologischen Symptomen.

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 1.000 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

Verabreichung
Zum Eingeben.

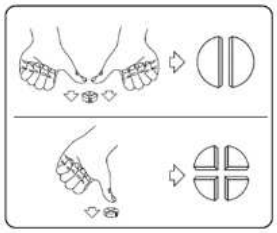
Dosierung
Die empfohlene Dosierung beträgt 50 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht (eine 250 mg Tablette/5 kg Körpergewicht) pro Tag über 5 - 7 Tage. Die Tagesdosis sollte vorzugsweise auf zwei tägliche Verabreichungen in zwei gleichen Dosen aufgeteilt werden (d.h. 25 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich).

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

	Anzahl Tabletten		
	Zweimal täglich		**Einmal täglich**
Körpergewicht (kg)	Morgens	Abends	
1,25 kg			¼
2,5 kg	¼	¼	½
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten können für eine genaue Dosierung in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine ebene Fläche.
Hälften: Drücken Sie mit Ihren Daumen oder Fingern auf beide Seiten der Tablette.
Viertel: Drücken Sie mit Ihrem Daumen oder einem Finger auf die Mitte der Tablette.



Geteilte Tabletten sollten bei der nächsten Verabreichung verwendet werden. Geteilte Tabletten, die nach der letzten Verabreichung des Tierarzneimittels übrig bleiben, sollten entsorgt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Übrig bleibende Tablettenteile sollten wieder in den Blister eingelegt und beim nächsten Mal verabreicht werden.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Blister 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 Variabilität (zeitlich, geografisch) im Auftreten von Metronidazol-resistenten Bakterien werden Probennahmen für die bakteriologische Untersuchung und Empfindlichkeitsprüfungen empfohlen.
Das Tierarzneimittel sollte möglichst 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.
Insbesondere nach längerer Behandlung mit Metronidazol könnten neurologische Symptome auftreten.
Da die Tabletten aromatisiert sind, sind die Tabletten außerhalb der Reichweite von den Tieren aufzubewahren, um eine unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Sowohl bei Labortieren als auch beim Menschen haben sich mutagene und genotoxische Eigenschaften von Metronidazol bestätigt. Metronidazol ist bei Labortieren nachgewiesenermaßen karzinogen und zeigt auch beim Menschen möglicherweise karzinogene Wirkungen. Allerdings liegt beim Menschen keine ausreichende Evidenz für die Karzinogenität vor.
Metronidazol kann dem ungeborenen Kind schaden. Schwangere sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel vorsichtig sein.
Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden, um Haut- und Hand-zu-Mund-Kontakt mit dem Produkt zu vermeiden.

Um eine versehentliche orale Aufnahme, insbesondere durch ein Kind, zu vermeiden, sollten nicht verbrauchte Tablettenteile wieder in die offene Blistermulde zurückgelegt und mit dem Blister in den Karton gesteckt werden, der außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern an sicherer Stelle aufzubewahren ist. Ziehen Sie im Fall einer versehentlichen oralen Aufnahme sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Metronidazol kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Im Fall einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Metronidazol ist der Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Waschen Sie sich nach Gebrauch der Tabletten gründlich die Hände.

Trächtigkeit und Laktation:
Untersuchungen an Labortieren haben im Hinblick auf teratogene/embryotoxische Wirkungen von Metronidazol widersprüchliche Ergebnisse gezeigt. Deshalb wird die Anwendung dieses 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 sich hemmend auf den Abbau anderer Wirkstoffe wie Phenytoin, Cyclosporin und Warfarin in der Leber auswirken.
Cimetidin kann die hepatische Metabolisierung von Metronidazol reduzieren und dadurch zu einer erhöhten Serumkonzentration von Metronidazol führen.
Phenobarbital kann die hepatische Metabolisierung von Metronidazol erhöhen und dadurch zu einer reduzierten Serumkonzentration von Metronidazol führen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Nebenwirkungen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, wenn die Dosierung und die Behandlungsdauer das empfohlene Behandlungsschema übersteigen. Wenn neurologische Symptome auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und der Patient symptomatisch zu behandeln.
In der Literatur wurden gelegentlich Fälle von Hunden beschrieben, die unter einer Metronidazol-Toxikose litten und die erfolgreich mit Diazepam behandelt wurden, was zu einer kürzeren Genesungszeit führte.

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

15. WEITERE ANGABEN

Verpackungsgrößen:
Karton mit 2 Blistern zu je 10 Tabletten
Karton mit 3 Blistern zu je 10 Tabletten
Karton mit 5 Blistern zu je 10 Tabletten
Karton mit 10 Blistern zu je 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

België/Belgique/Belgien
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de

Danmark
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de

Deutschland
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de

España
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de

France
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de

Ireland
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de

Italia
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de

Magyarország
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de

Österreich
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de

Nederland
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de

Polska
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de

Portugal
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de

United Kingdom
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de

Suomi/Finland
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de

Sverige
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de