

 **30. juli 2020**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Metrovis, tabletter**

**0. D.SP.NR.**

31182

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Metrovis

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 tablet indeholder: | **100 mg tablet** | **250 mg tablet** | **750 mg tablet** |
| **Aktivt stof:** |  |  |  |
| Metronidazol | 100 mg | 250 mg | 750 mg |

**Hjælpestof(fer):**

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tabletter

Beigefarvede, runde tabletter med en krydsformet kærv på den ene side.

Tabletter kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

100 mg og 250 mg tabletter: Hunde og katte.

750 mg tabletter: Hunde

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Behandling af infektioner i mave-tarmkanalen, forårsaget af *Giardia* spp. og Clostridia spp. (dvs. C. perfringens eller C. difficile).

Behandling af infektioner i urogenitalvejen, mundhulen, svælget og huden, forårsaget af obligate, anærobe bakterier (f.eks. *Clostrifdia* spp.), der er følsomme over for metronidazol.

**4.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes i tilfælde af leversygdomme.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

**4.4 Særlige advarsler**

Ingen.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

På grund af den sandsynlige variation (tid, geografisk) i forekomsten af metronidazol­resistente bakterier anbefales bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstest.

Så vidt muligt bør præparatet kun anvendes på grundlag af en følsomhedstest.

Officielle, nationale og regionale antimikrobielle foranstaltninger bør overvejes, når veterinærlægemidlet anvendes.

I meget sjældne tilfælde kan neurologiske tegn forekomme, specielt efter længerevarende behandling med metronidazol.

**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Metronidazol har bekræftet mutagene og genotoksiske egenskaber hos laboratoriedyr samt hos mennesker. Metroniddazol er et bekræftet carcinogen hos laboratoriedyr og har mulige carcinogene virkninger hos mennesker. Der er dog utilstrækkelig evidens for metronidazols carcinogenicitet hos mennesker.

Metronidazol kan være skadelig det ufødte barn.

Imprenetrable handsker skal bæres under indgivelse af præparatet for at undgå hudkontakt med præparatet.

For at undgå utilsigtet indtagelse, især for et barn, skal ubrugte tabletter og tabletdele returneres til det åbne blisterrum, sættes tilbage i den ydre emballage og opbevares på et sikkert sted utilgængeligt for børn. Søg straks lægehjælp i tilfælde af utilsigtet indtagelse, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Vask hænder grundigt efter håndtering af tabletterne.

Metronidazol kan give overfølsomhedsreaktioner. I tilfælde af kendt overfølsomhed over for metronidazol skal kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

**Andre forsigtighedsregler**

-

**4.6 Bivirkninger**

Følgende bivirkninger kan forekomme efter indgivelse af metronidazol: opkastning, hepatotoksicitet, neutropeni og neurologiske tegn.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

* Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
* Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
* Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
* Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
* Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Drægtighed:

Undersøgelser af laboratoriedyr har påvist inkonsistente resultater med hensyn til teratogene/embryotoksiske virkninger af metronidazol. Derfor anbefales brugen af dette præparat under drægtighed ikke.

Laktation:

Metronidazol udskilles i mælk, anvendelse under laktation anbefales derfor ikke.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Metronidazol kan have en inhiberende virkning på nedbrydningen af andre lægemidler i leveren, såsom phenytoin, cyclosporin og warfarin.

Cimetidin kan sænke den hepatiske metabolisme af metronidazol, hvilket vil resultere i forhøjet serumkoncentration af metronidazol.

Phenobarbital kan forhøje den hepatiske metabolisme af metronidazol, hvilket vil resultere i sænket serumkoncentration af metronidazol.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Til oral anvendelse.

Den anbefalede dosis er 50 mg metronidazol pr. kg legemsvægt pr. dag i 5-7 dage. Den daglige dosis kan deles i to indgivelser pr. dag (dvs. 25 mg/kg legemsvægt to gange dagligt).

For at sikre indgivelse af den korrekte dosering skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Følgende tabel er tænkt som en vejledning til dispensering af præparatet ved den anbefalede dosishastighed på enten 50 mg pr. kg legemsvægt, indgivet én gang dagligt, eller fortrinsvis 25 mg pr. kg legemsvægt, indgivet to gange dagligt.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Metrovis 100 mg** **Antal tabletter**  |
| **To gange dagligt** | **Én gang dagligt** |
| **Legemsvægt (kg)** | Morgen | Aften |
| 0,5 kg | ¼ | - | ¼ |
| 1 kg | ¼ | ¼ | ½ |
| 2 kg | ½ | ½ | 1 |
| 3 kg | ¾ | ¾ | 1 ½ |
| 4 kg | 1 | 1 | 2 |
| 5 kg | 1 ¼ | 1 ¼ | 2 ½ |
| 6 kg | 1 ½ | 1 ½ | 3 |
| 7 kg | 1 ¾ | 1 ¾ | 3 ½ |
| 8 kg | 2 | 2 | 4 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Metrovis 250 mg****Antal tabletter** |
| **To gange dagligt** | **Én gang dagligt** |
| **Legemsvægt (kg)** | Morgen | Aften |
| 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 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Metrovis 750 mg****Antal tabletter** |
| **To gange dagligt** | **Én gang dagligt** |
| **Legemsvægt (kg)** | Morgen | Aften |
| 7,5 kg | ¼ | ¼ | ½ |
| 15 kg | ½ | ½ | 1 |
| 22,5 kg | ¾ | ¾ | 1 ½ |
| 30 kg | 1 | 1 | 2 |
| 37,5 kg | 1 ¼ | 1 ¼ | 2 ½ |
| 45 kg | 1 ½ | 1 ½ | 3 |
| 52,5 kg | 1 ¾ | 1 ¾ | 3 ½ |
| 60 kg | 2 | 2 | 4 |
| 67,5 kg | 2 ¼ | 2 ¼ | 4 ½ |
| 75 kg | 2 ½ | 2 ½ | 5 |

 = ¼ tablet = ½ tablet = ¾ tablet = 1 tablet

Tabletter kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre nøjagtig dosering. Anbring tabletten på en plan flade med dens kærvside opad og den konvekse (runde) side mod fladen.

Halve: Tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.

 Kvarte: Tryk ned med tommelfingeren midt på tabletten.



**4.10 Overdosering**

Det er mere sandsynligt, at bivirkninger vil forekomme ved doser og behandlingstider ud over den anbefalede behandlingsplan. Hvis der forekommer neurologiske tegn, skal behandlingen suspenderes, og patienten skal behandles symptomatisk.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

***Farmakoterapeutisk gruppe***: Antiprotozomidler mod protozosygdomme, (nitro-) imidazolderivater

ATCvet-kode: QP 51 AA 01

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Efter at metronidazol har penetreret bakterien, reduceres molekylet af den følsomme (anærobe) bakterie. De metaboliter, der dannes, har en toksisk virkning på bakterien via binding til det bakterielle DNA. Generelt er metronidazol et bactericid for følsomme bakterier i koncentrationer, der er lig med eller lidt højere end den minimalt inhiberende koncentration (MIC).

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Metronidazol absorberes umiddelbart og nemt efter oral indgivelse. Biotilgængeligheden for metronidazol er næsten 100 %.

Hos hunde observeres et Cmax på 79,5 µg/ml 1 time efter en enkelt oral dosis på 62 mg/kg legemsvægt. Den terminale halveringstid i plasmaet er ca. 5,3 timer (3,5 til 7,3 timer).

Hos katte observeres et Cmax på 93,6 µg/ml 1,5 time efter en enkelt oral dosis på 83 mg/kg legemsvægt. Den terminale halveringstid i plasmaet er ca. 6,7 timer (5,2 til 8,3 timer).

Metronidazol penetrerer nemt ind i vævene og kropsvæskerne, såsom spyt, mælk, vaginalsekretioner og sperma. Metronidazol metaboliseres i leveren. I løbet af 24 timer efter oral indgivelse er 35-65 % af den indgivne dosis (metronidazol og dets metaboliter) udskilt i urinen.

**5.3 Miljømæssige forhold**

-

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Cellulose, mikrokrystallinsk

Natriumstivelsesglycolat, type A

Hydroxypropylcellulose

Gær (tør)

Kødaroma

Magnesiumstearat

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 3 år

Delte tabletter: 3 dage

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballage**

Aluminium - PVC/PE/PVDC blister

Pakningsstørrelser:

100 mg og 250 mg tabletter: Kartonæske med 1, 2, 5, 10, 25 eller 50 blistere à 10 tabletter

750 mg tabletter: Kartonæske med 1, 2, 5, 10, 25 eller 50 blistere à 8 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Livisto Int'l S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

E-08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona

Spanien

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

100 mg: 61118

250 mg: 61119

750 mg: 61120

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

4. september 2019

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

30. juli 2020

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

B