

## **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metrocare 250 mg Tabletten für Hunde und Katzen

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Metronidazol 250 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Tablette

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. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Zieltierart(en)**

Hund und Katze

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur Behandlung von Infektionen des Gastrointestinaltraktes hervorgerufen durch *Giardia* spp. and *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.).

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Lebererkrankungen.

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

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### 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 berücksichtigen.

In sehr seltenen Fällen können insbesondere nach längerfristiger 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 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 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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Nach der Anwendung 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).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Metrocare 250 mg Tabletten sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 ausgeschieden wird, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Metronidazol kann eine Hemmwirkung 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.

#### 4.9 Dosierung und Art 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.

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 ½
40 kg			4

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.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: (Nitro-) Imidazolderivate  
ATCvet Code: QP51AA01

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Nach Aufnahme von Metronidazol in die Bakterien wird es von empfindlichen (anaeroben) Bakterien abgebaut. Die dabei entstehenden Metabolite üben eine toxische Wirkung auf die Bakterien aus, indem sie an die bakterielle DNA binden. Im Allgemeinen wirkt Metronidazol in Konzentrationen, die der minimalen Hemmkonzentration (MHK) entsprechen oder diese geringfügig übersteigen, bakterizid auf empfindliche Bakterien.

Metronidazol übt keine klinisch relevante Wirkung auf fakultativ anaerobe, obligat aerobe oder mikroaerophile Bakterien aus.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Metronidazol wird nach oraler Gabe schnell und gut resorbiert. Die Spitzenkonzentration im Plasma  $C_{max}$  wurde bei Hunden 0,75 bis 2 Stunden und bei Katzen 0,33 bis 2 Stunden nach der Verabreichung erreicht. Die durchschnittliche terminale Halbwertszeit betrug 6,35 Stunden bei Hunden und 6,21 Stunden bei Katzen. Metronidazol verteilt sich gut in Gewebe und Körperflüssigkeiten wie

Speichel, Milch, Vaginalsekret und Samenflüssigkeit. Metronidazol wird vorwiegend in der Leber metabolisiert. Nach oraler Gabe werden innerhalb von 24 Stunden 35-65 % der verabreichten Dosis (Metronidazol und dessen Metabolite) im Urin ausgeschieden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Mikrokristalline Cellulose  
Carboxymethylstärke, Natrium Typ A  
Hefe-Extrakt  
Hyprolose  
Magnesiumstearat

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Geteilte Tabletten in die Blisterpackung zurücklegen und lichtgeschützt aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

PVC/Aluminium/orientiertes Polyamid /Aluminium-Blisterpackungen

Karton mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 oder 50 Blisterpackungen zu jeweils 10 Tabletten; Packungsgrößen mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 oder 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Belgien

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG  
DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:

**10 STAND DER INFORMATION**

...

**11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig