

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metrocare 500 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Metronidazol 500 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. 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.).

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 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.

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 500 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) 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 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.

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) | ode | Metrocare 500-mg- Tabletten (Tagesdosis) |
|---------------|--|-----|--|
| 1,25 kg | ¼ | | |
| 2,5 kg | ½ | | ¼ |
| 3,75 kg | ¾ | | |
| 5 kg | 1 | | ½ |
| 7,5 kg | 1 ½ | | ¾ |
| 10 kg | 2 | | 1 |
| 15 kg | 3 | | 1 ½ |
| 20 kg | 4 | | 2 |

| | | | |
|-------|--|--|-----|
| 25 kg | | | 2 ½ |
| 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