

Metrovis® 250 mg

tabletten voor honden en katten

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Livisto Int'l S.L.
Av. Universitat Autònoma 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona, Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

OF

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

OF

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanje

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metrovis 250 mg tabletten voor honden en katten
Metronidazol

GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL

Per tablet:
Werkzaam bestanddeel:
Metronidazol 250 mg
Beigekleurige, ronde tabletten met een kruisvormige breuklijn aan één kant. De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld.

INDICATIES

Behandeling van infecties van het maag-darmkanaal veroorzaakt door *Giardia* spp. en *Clostridia* spp. (d.w.z. *C. perfringens* of *C. difficile*).
Behandeling van infecties van het urogenitale stelsel, de mondholte, de keel en de huid, veroorzaakt door obligaat anaerobe bacteriën (bijv. *Clostridia* spp.) die gevoelig zijn voor metronidazol.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij leveraandoeningen. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen kunnen optreden na toediening van metronidazol: braken, hepatotoxiciteit, neutropenie en neurologische verschijnselen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10 000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor oraal gebruik. De aanbevolen dosering is 50 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 - 7 dagen. De dagelijkse dosis mag worden verdeeld over twee gelijke doses, voor tweemaal daagse toediening (d.w.z. tweemaal daags 25 mg/kg/lichaamsgewicht).

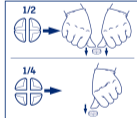
Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering van ofwel 50 mg per kg lichaamsgewicht, eenmaal daags toegediend, ofwel, bij voorkeur, 25 mg per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags toegediend.

| Lichaamsgewicht (kg) | Aantal tabletten | | |
|----------------------|------------------|-------|---------------|
| | Tweemaal daags | Avond | Eenmaal daags |
| 5 kg | ½ | ½ | 1 |
| 7,5 kg | ¾ | ¾ | 1½ |
| 10 kg | 1 | 1 | 2 |
| 12,5 kg | 1¼ | 1¼ | 2½ |
| 15 kg | 1½ | 1½ | 3 |
| 17,5 kg | 1¾ | 1¾ | 3½ |
| 20 kg | 2 | 2 | 4 |

☐ = ¼ tablet ◐ = ½ tablet ◑ = ¾ tablet ⊕ = 1 tablet

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld om een nauwkeurige dosering te garanderen. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breuklijnen omhoog en de bolle (ronde) zijde naar beneden.



Halve tablet: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Kwart tablet: druk met uw duim op het midden van de tablet.

WACHTTIJD (EN)

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos. Houdbaarheid van de gebroken tabletten: 3 dagen.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën tegen metronidazol, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. In zeer zeldzame gevallen kunnen neurologische verschijnselen optreden, vooral na langdurige behandeling met metronidazol.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Metronidazol heeft bevestigde mutagene en genotoxische eigenschappen, zowel bij laboratoriumdieren als bij mensen. Metronidazol is een bevestigd carcinogeen bij laboratoriumdieren en heeft mogelijk carcinogene effecten bij mensen. Er is echter onvoldoende bewijs voor de carcinogeniteit van metronidazol bij mensen. Metronidazol kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Om huidcontact met het diergeneesmiddel te voorkomen moeten bij het toedienen van het diergeneesmiddel ondoorlatende handschoenen worden gedragen. Om accidentele ingestie te voorkomen, vooral bij kinderen, moeten niet-gebruikte tabletten en tabletdelen worden teruggeplaatst in de open ruimte in de blisterverpakking, waarna de blisterverpakking in de buitenverpakking moet worden teruggegaan en de buitenverpakking op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen moet worden bewaard. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Was de handen grondig na het hanteren van de tabletten. Metronidazol kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor metronidazol, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoeken bij dieren zijn inconsistente gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene/embryotoxische effecten van metronidazol. Daarom wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel tijdens de dracht afgeraden.

Lactatie:

Metronidazol wordt uitgescheiden in de melk en gebruik tijdens lactatie wordt daarom afgeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Metronidazol kan remmend werken op de afbraak van andere geneesmiddelen in de lever, zoals fenytoïne, ciclosporine en warfarine. Cimetidine kan de metabolisering van metronidazol in de lever verlagen wat kan leiden tot verhoogde serumconcentraties van metronidazol. Fenobarbital kan de metabolisering van metronidazol in de lever verhogen wat kan leiden tot verlaagde serumconcentraties van metronidazol.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):

De kans op het optreden van bijwerkingen is groter wanneer de aanbevolen dosering en behandelingsduur worden overschreden. Indien neurologische verschijnselen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en dient de patiënt symptomatisch te worden behandeld.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

17 maart 2021

OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1, 2, 5, 10, 25 of 50 blisterverpakkingen van 10 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 123141

KANALISATIE

UDD

DISTRIBUTEUR

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

PACKAGE LEAFLET

Metrovis® 250 mg

tablets for dogs and cats

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder:

Livisto Int'l S.L.
Av. Universitat Autònoma 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona
Spain

Manufacturer responsible for batch release:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germany

OR

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germany

OR

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spain

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Metrovis 250 mg tablets for dogs and cats
Metronidazole

STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCE

1 tablet contains:

Active substance:

Metronidazole 250 mg

Beige coloured, round tablets with a cross-shaped break line on one side.

Tablets can be divided into 2 or 4 equal parts.

INDICATIONS

Treatment of gastrointestinal tract infections caused by *Giardia* spp. and *Clostridia* spp. (i.e. *C. perfringens* or *C. difficile*). Treatment of infections of the urogenital tract, oral cavity, throat, and skin caused by obligate anaerobic bacteria (e.g. *Clostridia* spp.) susceptible to metronidazole.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in case of hepatic disorders. Do not use in case of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions may occur after administration of metronidazole: vomiting, hepatotoxicity, neutropenia and neurological signs.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))
- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)
- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)
- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)
- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Dogs and cats.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

For oral use. The recommended dose is 50 mg metronidazole per kg bodyweight per day, for 5-7 days. The daily dose may be split into two administrations per day (i.e. 25 mg/kg bodyweight twice daily).

To ensure administration of the correct dosage, bodyweight should be determined as accurately as possible. The following table is intended as a guide to dispensing the product at the recommended dose rate of either 50 mg per kg bodyweight, administered once daily or, preferably, administered twice daily in 25 mg per kg bodyweight.

| Bodyweight (kg) | Number of tablets | | |
|-----------------|-------------------|---------|------------|
| | Twice daily | | Once daily |
| | Morning | Evening | |
| 5 kg | ½ | ½ | 1 |
| 7.5 kg | ¾ | ¾ | 1½ |
| 10 kg | 1 | 1 | 2 |
| 12.5 kg | 1¼ | 1¼ | 2½ |
| 15 kg | 1½ | 1½ | 3 |
| 17.5 kg | 1¾ | 1¾ | 3½ |
| 20 kg | 2 | 2 | 4 |

☐ = ¼ tablet

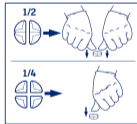
☐ = ½ tablet

☐ = ¾ tablet

⊕ = 1 tablet

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Tablets can be divided into 2 or 4 equal parts to ensure accurate dosing. Place the tablet on a flat surface, with its scored side facing up and the convex (rounded) side facing the surface.



Halves: press down with your thumbs on both sides of the tablet.
Quarters: press down with your thumb in the middle of the tablet.

WITHDRAWAL PERIODS

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton. Shelf life of divided tablets: 3 days

SPECIAL WARNINGS

Special precautions for use in animals:

Due to the likely variability (time, geographical) in the occurrence of metronidazole resistant bacteria, bacteriological sampling and susceptibility testing are recommended. Whenever possible, the product should only be used based on susceptibility testing. Official, national and regional antimicrobial policies should be taken into account when the veterinary medicinal product is used. In very rare cases, neurological signs may occur especially after prolonged treatment with metronidazole.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Metronidazole has confirmed mutagenic and genotoxic properties in laboratory animals as well as in humans. Metronidazole is a confirmed carcinogen in laboratory animals and has possible carcinogenic effects in humans. However, there is inadequate evidence in humans for the carcinogenicity of metronidazole. Metronidazole may be harmful for the unborn child.

Impervious gloves should be worn during administration of the product to avoid skin contact with the product.

To avoid accidental ingestion, particularly by a child, unused tablets and part-tablets should be returned to the open blister space, inserted back into the outer packaging and kept in a safe place out of the sight and reach of children. In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician. Wash hands thoroughly after handling the tablets.

Metronidazole may cause hypersensitivity reactions. In case of known hypersensitivity to metronidazole, avoid contact with the veterinary medicinal product.

Pregnancy:

Studies in laboratory animals have shown inconsistent results with regard to teratogenic/embryotoxic effects of metronidazole. Therefore, the use of this product during pregnancy is not recommended.

Lactation:

Metronidazole is excreted in milk and use during lactation is therefore not recommended.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Metronidazole may have an inhibitory effect on the degradation of other drugs in the liver, such as phenytoin, cyclosporine and warfarin. Cimetidine may decrease the hepatic metabolism of metronidazole resulting in increased serum concentration of metronidazole. Phenobarbital may increase hepatic metabolism of metronidazole resulting in decreased serum concentration of metronidazole.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

Adverse events are more likely to occur at doses and treatment durations in excess of the recommended treatment regimen. If neurologic signs occur, treatment should be discontinued, and the patient should be treated symptomatically.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

17 March 2021

OTHER INFORMATION

Cardboard box of 1, 2, 5, 10, 25 or 50 blisters of 10 tablets.
Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 123141 UDD

DISTRIBUTOR

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands