

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metrobactin 500 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Metronidazol 500,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Hyprolose
Hefe-Trockenextrakt
Hühnerfleisch-Aroma
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Hellbraune, runde, konvexe, aromatisierte Tablette mit braunen Punkten und einer kreuzförmigen Bruchlinie auf einer Seite.

Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen des Gastrointestinaltraktes, hervorgerufen durch *Giardia spp.* und *Clostridium spp.* (z.B. *C. perfringens* oder *C. difficile*).

Zur Behandlung von Infektionen des Urogenitaltraktes, der Maulhöhle, des Rachens und der Haut, hervorgerufen durch obligat anaerobe Bakterien (z. B. *Clostridium spp.*).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Lebererkrankungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund der wahrscheinlich vorhandenen Variabilität (zeitlich, geographisch) im Auftreten von Metronidazol-resistenter Bakterien wird eine bakteriologische Probennahme und eine Empfindlichkeitsprüfung empfohlen.

Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Offizielle nationale und regionale Antibiotika-Richtlinien sollten bei der Anwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Insbesondere nach längerer Behandlung mit Metronidazol können neurologische Symptome auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Metronidazol kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Metronidazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Metronidazol zeigte bei Labortieren und auch beim Menschen nachweislich mutagene und genotoxische Eigenschaften. Für Labortiere wurde Metronidazol als Karzinogen bestätigt und es entfaltet möglicherweise auch bei Menschen karzinogene Wirkungen. Es liegen jedoch keine hinreichenden Beweise für die Karzinogenität von Metronidazol bei Menschen vor.

Metronidazol kann für das ungeborene Kind schädlich sein.

Vermeiden Sie versehentliches Verschlucken sowie Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt. Um derartige Kontakte zu vermeiden, sind undurchlässige Handschuhe während der Handhabung des Tierarzneimittels und/oder während der direkten Verabreichung in das Maul des Tieres zu tragen.

Behandelte Hunde dürfen unmittelbar nach einer Behandlung keine Personen ablecken. Bei Hautkontakt den betroffenen Hautbereich gründlich waschen.

Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht verwendete Tablettenteile in die geöffnete Vertiefung der Blisterpackung zurückgelegt, der Blister wieder in die Faltschachtel geschoben und diese an einem sicheren Platz außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Übrig gebliebene Bruchstücke sollten für die nächste Behandlung verwendet werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Anwendung die Hände gründlich waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Symptome Erbrechen Hepatotoxizität Neutropenie
--	---

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Untersuchungen an Labortieren zeigten widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich teratogener/embryotoxischer Wirkungen von Metronidazol. Deshalb wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit nicht empfohlen.

Laktation:

Da Metronidazol in die Milch übergeht, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 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.

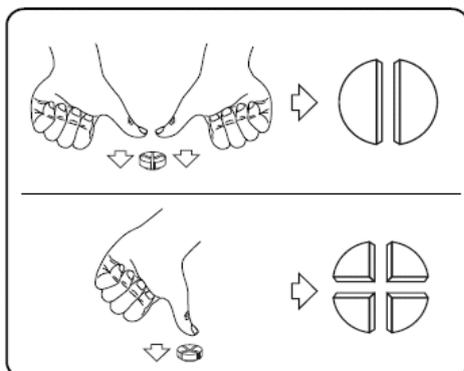
3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg Metronidazol je kg Körpergewicht täglich über 5 bis 7 Tage. Die Tagesdosis kann auch gleichmäßig aufgeteilt zweimal täglich verabreicht werden (d. h. 25 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich).

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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 den Daumen beide Seiten der Tablette nach unten drücken.

Viertel: Mit dem Daumen die Mitte der Tablette nach unten drücken.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nebenwirkungen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, wenn die Dosierung und die Behandlungsdauer das empfohlene Behandlungsschema übersteigen. Treten neurologische Symptome auf, so ist die Behandlung abzubrechen und der Patient symptomatisch zu behandeln.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01XD01

4.2 Pharmakodynamik

Nach Aufnahme von Metronidazol in die Bakterien wird es von empfindlichen (anaeroben) Bakterien abgebaut. Die dabei entstandenen Metaboliten üben toxische Wirkungen auf die Bakterien aus, indem sie an die bakterielle DNA binden. Im Allgemeinen wirkt Metronidazol in Konzentrationen, die der minimalen Hemm-Konzentration (MHK) entsprechen oder diese etwas übersteigen, bakterizid auf empfindliche Bakterien.

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

4.3 Pharmakokinetik

Metronidazol wird nach oraler Verabreichung schnell und gut resorbiert. Nach Verabreichung einer Einzelgabe von 50 mg wurde nach einer Stunde eine Plasmakonzentration von 10 µg/ml erreicht. Die Bioverfügbarkeit von Metronidazol beträgt annähernd 100% und die Halbwertszeit im Plasma etwa 8–10 Stunden. Metronidazol verteilt sich gut in Gewebe und Körperflüssigkeiten, z. B. in Speichel, Milch, Vaginalsekrete und Samenflüssigkeit. Metronidazol wird vorwiegend in der Leber metabolisiert. Nach oraler Verabreichung werden innerhalb von 24 Stunden, 35–65% der verabreichten Dosis (Metronidazol und dessen Metaboliten) im Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister

Karton mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 oder 50 Blisterpackungen mit jeweils 10 Tabletten.

Karton mit 10 Schachteln, die jeweils 1 oder 10 Blisterpackungen mit 10 Tabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402190.00.00

AT: Z.Nr.: 836698

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 28/10/2015

AT: 10.12.2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

AT: 10/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).