

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Metrobactin 250 mg Tabletten für Hunde und Katzen.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Metronidazol 250,0 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform

Tablette.

Hellbraune, runde, konvexe, aromatisierte Tablette mit braunen Punkten und einer kreuzförmigen Bruchlinie 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 *Clostridium* 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. *Clostridium* 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-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 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.

Haut- sowie Schleimhautkontakt einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt ist zu vermeiden. Um derartige Kontakte zu vermeiden, sind undurchlässige Handschuhe während der Handhabung des Produkts und/oder während der direkten Verabreichung in das Maul des Tieres zu tragen.

Es ist zu verhindern, dass behandelte Hunde Menschen gleich nach einer Behandlung belecken. Nach Hautkontakt den betroffenen Hautbereich gründlich waschen.

Um eine versehentliche Aufnahme, speziell durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht verwendete Bruchstücke von Tabletten in den offenen Blister zurückgelegt, der Blister wieder in die Faltschachtel gelegt 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. Metronidazol kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Metronidazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die folgenden Nebenwirkungen können nach Verabreichung von Metronidazol auftreten: Erbrechen, Hepatotoxizität und Neutropenie. In sehr seltenen Fällen können neurologische Symptome auftreten.

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Metrobactin 250 mg Tabletten sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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 Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Untersuchungen an Labortieren erbrachten widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich teratogener/embryotoxischer Wirkungen von Metronidazol. Deshalb wird die Anwendung während der Trächtigkeit nicht empfohlen. Da Metronidazol in die Milch übergeht, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Metronidazol kann sich hemmend auf den Abbau anderer Arzneimittel, 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.

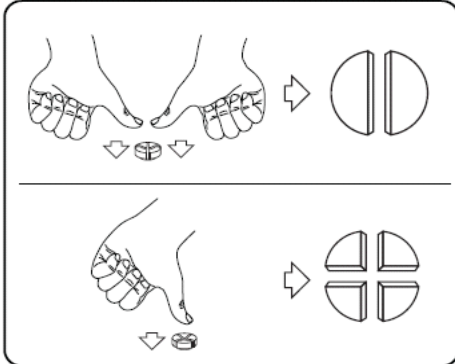
4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

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

Um die Verabreichung der korrekten Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoika, Mittel gegen Protozoen-Erkrankungen, Nitroimidazol Derivate.

ATCvet-Code: QP51AA01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nach der Aufnahme in empfindliche Bakterien (Anaerobier) wird Metronidazol reduziert. Die so 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 Hemmkonzentration (MHK) entsprechen oder diese etwas übersteigen, bakterizid auf empfindliche Bakterien.

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

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Hyprolose
Hefe-Trockenextrakt
Hühnerfleisch-Aroma
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 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.

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

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

8. Zulassungsnummer

402189.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 28/10/2015
Datum der letzten Verlängerung: 09/11/2020

10. Stand der Information

{TT/MM/JJJJ}

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht
Verschreibungspflichtig