

# BIJSLUITER

## METROBACTIN® 500 mg

tabletten voor honden en katten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

### BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metrobactin 500 mg tabletten voor honden en katten

Metronidazol

### GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

#### Werkzaam bestanddeel:

Metronidazol 500 mg

### INDICATIES

Behandeling van infecties van het maag-darmkanaal door *Giardia* spp. en *Clostridia* spp. (d.w.z. *C. perfringens* of *C. difficile*).

Behandeling van infecties van het urogenitale stelsel, de mondholte, keel en huid 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 tekenen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

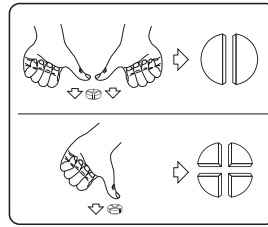
### DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningswijze: oraal.

Dosering: 50 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5-7 dagen. De tabletten kunnen in tweeën en vieren worden verdeeld om nauwkeurig doseren mogelijk te maken. Plaats de tablet op een vlak oppervlak met de kruisvormige breukstreep naar boven en de bolle kant naar beneden.

Om de tablet in tweeën te delen: oefen een lichte verticale druk uit op beide delen van de tablet met de top van uw duimen, zodat de tablet wordt gehalveerd.

Om de tablet in vieren te delen: oefen een lichte verticale druk uit op het midden van de tablet met de top van uw duim, zodat de tablet in vier delen uiteenvalt.



Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald

### AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor orale toediening.

### WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

### SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Houdbaarheid van tabletdelen na breken: 3 dagen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na EXP.

### 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 voor 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 gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Zeer zelden kunnen neurologische verschijnselen optreden, vooral na langdurige behandeling met metronidazol.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Metronidazol heeft bevestigde mutagene en genotoxische eigenschappen, zowel in laboratoriumdieren als in mensen. Metronidazol is een bevestigd carcinogeen in laboratoriumdieren en heeft mogelijk carcinogene effecten in mensen. Er is echter onvoldoende bewijs voor de carcinogeniteit van metronidazol in mensen. 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 tabletdelen worden teruggeplaatst in de open ruimte in de blisterverpakking, die weer in de doos moet worden teruggeplaatst.

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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn inconsistente gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene/embryotoxische effecten van metronidazol. Daarom wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel afgeraden tijdens de dracht. Metronidazol wordt uitgescheiden in de melk en gebruik tijdens lactatie wordt daarom afgeraden.

Interacties 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 remmen, wat kan leiden tot een verhoogde serumconcentratie van metronidazol. Fenobarbital kan de metabolisering van metronidazol in de lever verhogen, wat kan leiden tot een verlaagde serumconcentratie van metronidazol.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De kans op het optreden van bijwerkingen is groter bij het overschrijden van de aanbevolen behandelingsdosering en -duur. Indien neurologische verschijnselen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en de patiënt symptomatisch te worden behandeld.

**SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

01 december 2015

**OVERIGE INFORMATIE**

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 of 50 aluminium/PVC/PE/PVDC blisterverpakking van elk 10 tabletten in kartonnen doos. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 114715

**KANALISATIE**

UDD