METROVIS 100 mg

BIJSLUITER:

Metrovis 100 mg tabletten voor honden en katten

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND
2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)
4. INDICATIE(S)
5. CONTRA-INDICATIES
6. BIJWERKINGEN
7. DOELDIERSOORT(EN)
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN
12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)
13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL
14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
15. OVERIGE INFORMATIE

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

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metrovis 100 mg tabletten voor honden en katten
Metronidazol

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:
Werkzaam bestanddeel:
Metronidazol 100 mg
Beigekleurige, ronde tabletten met een kruisvormige breuklijn aan één kant.
De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld.

4. INDICATIE(S)

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.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. 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. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) 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).

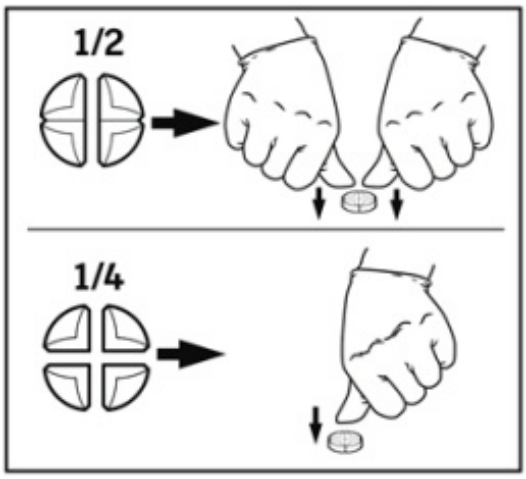
Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering van ofwel 50 mg per kg lichaamsgewicht, eenmaal daags toegediend, ofwel, bij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

	Aantal tabletten		
	Tweemaal daags		**Eenmaal daags**
Lichaamsgewicht (kg)	Ochtend	Avond	
0,5 kg	¼	-	¼
1 kg	¼	¼	½
2 kg	½	½	1
3 kg	¾	¾	1 ½
4 kg	1	1	2
5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
6 kg	1 ½	1 ½	3
7 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
8 kg	2	2	4

= ¼ tablet = ½ tablet  = ¾ tablet  = 1 tablet 

9. 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.



10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. 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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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 teruggedaan 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 overgevoeligheidsreacties 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, antidota):
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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakking:
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.

BE-V560933
Op diergeneeskundig voorschrift

Verdeler:
Kela Veterinaria nv/sa
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
België