

Metrobactin® 250 mg

Tabletten für Hunde und Katzen

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Lelypharma BV, Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Niederlande

DE: Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH, Hauptstr. 6-8, 88326 Aulendorf, Deutschland

AT: Vertrieb:

Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Metrobactin 250 mg Tabletten für Hunde und Katzen

Metronidazol

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile:**1 Tablette enthält:**

Wirkstoff:

Metronidazol 250,0 mg

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.

Anwendungsgebiete:

Zur Behandlung von Infektionen des Gastrointestinaltraktes hervorgerufen durch *Giardia* spp. und *Clostridia* 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. *Clostridia* spp.).

Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Lebererkrankungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen:

Nach Verabreichung von Metronidazol können folgende Nebenwirkungen auftreten: Erbrechen, Hepatotoxizität, Neutropenie und neurologische Symptome.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en):

Hund und Katze.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 folgende Tabelle soll als Leitfaden für die Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis von 50 mg je kg Körpergewicht täglich dienen.

Körpergewicht	Metrobactin 250 mg für Hunde und Katzen		Metrobactin 500 mg für Hunde und Katzen
1 kg - 1,25 kg	◻		
>1,25 kg - 2,5 kg	◐		
>2,5 kg - 3,75 kg	◑		
>3,75 kg - 5 kg	⊕	oder	◐
>5 kg - 7,5 kg	⊕◐	oder	◑
>7,5 kg - 10 kg	⊕⊕	oder	⊕
>10 kg - 15 kg	⊕⊕⊕	oder	⊕◐
>15 kg - 20 kg	⊕⊕⊕⊕	oder	⊕⊕
>20 kg - 25 kg			⊕⊕◐
>25 kg - 30 kg			⊕⊕⊕
>30 kg - 35 kg			⊕⊕⊕◐
>35 kg - 40 kg			⊕⊕⊕⊕

◻ = ¼ Tablette ◐ = ½ Tablette ◑ = ¾ Tablette ⊕ = 1 Tablette

Hinweise für die richtige Anwendung:

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.

Wartezeit:

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise:

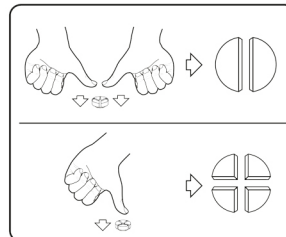
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Halbbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.



Besondere Warnhinweise:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

In sehr seltenen Fällen können insbesondere nach längerer Behandlung mit Metronidazol neurologische Symptome auftreten.

Warnhinweise 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. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden, um einen Hautkontakt zu vermeiden. Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht benötigte Tablettenteile wieder in die geöffnete Vertiefung der Blisterpackung und diese zurück in die Schachtel gegeben werden.

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

Nach der Handhabung der Tabletten gründlich die Hände waschen.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation:

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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich:

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: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage: DE: 28.10.2015; AT: 10.12.2015

Weitere Angaben:

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

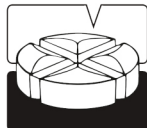
Karton mit 10 Schachteln, die jeweils 1 oder 10 Blisterpackungen mit 10 Tabletten enthalten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr. 402189.00.00

AT: Z.-Nr. 836697

Für Tiere. Rezept- und apothekenpflichtig



Teilbare Tablette.