LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

25. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Metrocare Vet., tabletter

0. D.SP.NR.
31081

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Metrocare Vet.

Lægemiddelform: Tabletter
Styrker: 250 mg, 500 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:
Metronidazol 250 mg eller 500 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Cellulose, mikrokrystallinsk
Natriumstivelsesglycolat (type a)
Gærekstrakt
Hydroxypropylcellulose
Magnesiumstearat

Hvid til hvidlig, rund og konveks tablet med en korsformet delekærv på den ene side.
Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af infektioner i mave-tarm-kanalen, der skyldes *Giardia* spp. og *Clostridia* spp. (dvs. *C. perfringens* eller *C. difficile*).
Behandling af infektioner i urinvejene, mundhulen, svælget og huden, der skyldes obligate anaerobiske bakterier (f.eks. *Clostridia* spp.), der er følsomme over for metronidazol.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af leversygdomme.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Grundet den sandsynlige variabilitet (tidsmæssigt, geografisk) i forekomsten af metronidazol-resistente bakterier, anbefales bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstestning.
Når som helst det er muligt, bør veterinærlægemidlet kun anvendes baseret på følsomhedstestning.
Officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer bør tages i betragtning, når det veterinære lægemiddel anvendes.
I meget sjældne tilfælde kan neurologiske tegn forekomme især efter længerevarende behandling med metronidazol.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Metronidazol har bekræftede mutagene og genotoksiske egenskaber hos laboratoriedyr såvel som hos mennesker. Metronidazol er en bekræftet carcinogen hos laboratoriedyr og har mulige carcinogene virkninger hos menneker. Der er imidlertid utilstrækkeligt bevis hos mennesker for carcinogenicitet af metronidazol.
Metronidazol kan være skadeligt for det ufødte barn.
Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige handsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.
For at undgå indtagelse ved et uheld, især hos et barn, bør ubrugte del-tabletter returneres til det åbne sted i blisterpakningen, lægges tilbage i den ydre emballage og opbevares på et sikkert sted utilgængeligt for børn. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænderne grundigt efter håndtering af tabletterne.
Metronidazol kan medføre overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for metronidazol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde og katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning Hepatotoksicitet Neutropeni Neurologiske tegn

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Undersøgelser hos laboratoriedyr har vist inkonsistente resultater med hensyn til teratogene/embryotoksiske virkninger af metronidazol. Anvendelse frarådes under drægtighed .

Laktation:
Metronidazol udskilles i mælk. Anvendelse frarådes under laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Metronidazol kan have en hæmmende virkning på nedbrydningen af andre lægemidler i leveren, såsom phenytoin, ciclosporin og warfarin.
Cimetidin kan sænke den hepatiske metabolisme af metronidazol, resulterende i en øget koncentration af metronidazol i serum.
Phenobarbital kan øge den hepatiske metabolisme af metronidazol, resulterende i en nedsat koncentration af metronidazol i serum.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Den anbefalede dosis er 50 mg metronidazol pr. kg legemsvægt pr. dag i 5-7 dage. Den daglige dosis kan deles ligeligt til to gange daglig administration (dvs. 25 mg/kg legemsvægt to gange daglig).

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Legemsvægt	**Metrocare Vet. 250 mg tabletter (daglig dosis)**	**eller**	**Metrocare Vet. 500 mg tabletter (daglig dosis)**
1,25 kg	¼		

2,5 kg	½		¼
3,75 kg	¾		
5 kg	1		½
7,5 kg	1 ½		¾
10 kg	2		1
15 kg	3		1 ½
20 kg	4		2
25 kg			2 ½
30 kg			3
35 kg			3 ½
40 kg			4

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre nøjagtig dosering. Anbring tabletten på en flad overflade med dens delekærv opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.

Halve: Tryk ned på begge sider af tabletten med dine tommelfingre eller fingre.
Kvarte: Tryk ned på midten af tabletten med din tommelfinger eller en finger.
De(n) tiloversblevne del(e) bør gives ved de(n) næste administration(er).

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Bivirkninger har større sandsynlighed for at forekomme ved doser og behandlingsvarigheder udover det anbefalede behandlingsregime. Hvis der forekommer neurologiske tegn, skal behandlingen afbrydes, og patienten bør behandles symptomatisk.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP 51 AA 01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Efter at metronidazol har penetreret bakterien, reduceres molekylet af den følsomme bakterie (anaerob). Metabolitterne, der dannes, har en toksisk virkning på bakterien ved binding til det bakterielle DNA. Generelt er metronidazol baktericidt for følsomme bakterier i koncentrationer lig med eller en smule højere end den minimale hæmningskoncentration (MIC).
Klinisk har metronidazol ikke nogen relevant virkning på fakultative anaerober, obligate aerober og mikroaerofile bakterier.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Metronidazol bliver absorberet med det samme og godt efter oral administration. Peak-plasmakoncentration, C_{max}, blev nået hos hunde mellem 0,75 og 2 timer efter dosering og hos katte mellem 0,33 og 2 timer efter dosering. Den gennemsnitlige terminale halveringstid var 6,35 timer hos hunde og 6,21 timer hos katte. Metronidazol penetrerer godt ind i væv og legemsvæsker, såsom spyt, mælk, vaginale sekretioner og sæd. Metronidazol metaboliseres primært i leveren. Inden for 24 timer efter oral administration er 35-65 % af den administrerede dosis (metronidazol og metabolitterne deraf) udskilt i urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Læg enhver delt tablet tilbage i blisterpakningen og opbevar den beskyttet mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

PVC/Aluminium/Orienteret polyamid/Aluminium blisterpakning; i kartonæske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blisterpakninger med 10 tabletter.

Pakningsstørrelser: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 og 500 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmateriale fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgien

Dansk repræsentant:
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark