

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Metrovis 100 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

#### Wirkstoff:

Metronidazol 100 mg

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

### 3. Darreichungsform

Tablette

Beigefarbene runde Tabletten mit einer kreuzförmigen Bruchrille auf einer Seite

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1. Zieltierarten

Hund und Katze

#### 4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Antiinfektivum, Antiprotozoikum für Hunde und Katzen

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 Warnhinweise für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund der wahrscheinlich vorhandenen Schwankungen (zeitlich, geographisch) im Auftreten von Metronidazol-resistenten Bakterien werden bakteriologische Probennahmen und Prüfungen auf Empfindlichkeit empfohlen.

Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

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

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Metronidazol zeigt bei Labortieren sowie beim Menschen nachweislich mutagene und genotoxische Eigenschaften. Metronidazol hat sich bei Labortieren als karzinogen erwiesen und entfaltet möglicherweise auch bei Menschen karzinogene Wirkungen. Das entsprechende Risiko ist nicht abschliessend geklärt.

Metronidazol kann für das ungeborene Kind schädlich sein.

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 Tabletten und Tablettenteile wieder in die geöffnete Vertiefung der Blisterpackung und zurück in die äussere Verpackung gegeben sowie unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Handhabung der Tabletten gründlich die Hände waschen. Wichtig: Ein Hautkontakt mit den Tabletten ist möglichst zu vermeiden.

Metronidazol kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Metronidazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

#### 4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

#### 4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

##### Trächtigkeit

Untersuchungen an Labortieren erbrachten widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich teratogener/embryotoxischer Wirkungen von Metronidazol. Die Anwendung während der gesamten Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

##### Laktation

Da Metronidazol in die Muttermilch übergeht, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

#### 4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Metronidazol kann sich in der Leber hemmend auf den Abbau anderer Arzneimittel, wie Phenytoin, Cyclosporin und Warfarin auswirken.

Cimetidin kann die hepatische Metabolisierung von Metronidazol verringern 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 pro kg Körpergewicht täglich über 5 bis 7 Tage. Die Tagesdosis kann auf zwei Verabreichungen aufgeteilt werden (d. h. 25 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich).

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die folgende Tabelle dient als Anleitung für die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis von 50 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich oder vorzugsweise von 25 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich.

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten		
	Zweimal täglich		Einmal täglich
	Morgens	Abends	
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 Tablette

 = ½ Tablette

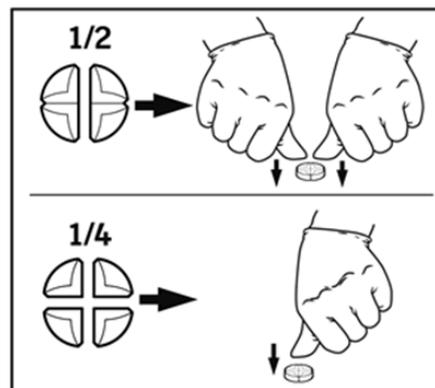
 = ¾ Tablette

 = 1 Tablette

Die Tabletten können für eine genaue Dosierung in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden. Dazu wird die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine ebene Fläche gelegt.

Halbieren: Mit beiden Daumen beide Seiten der Tablette nach unten drücken.

Vierteln: Mit einem Daumen die Mitte der Tablette nach unten drücken.



#### **4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, 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. Wartezeiten**

Nicht zutreffend

### **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoika gegen Protozoenkrankheit, Nitroimidazolderivate  
ATCvet-Code: QP51AA01

#### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Nach der Aufnahme des Metronidazols in Giardien und empfindliche Bakterien (Anerobier) wird es abgebaut. Die dabei entstandenen Metaboliten üben eine toxische Wirkung auf die Infektionserreger aus, indem sie an deren DNA binden. Gegen Giardien wirkt Metronidazol primär über die Hemmung der Vermehrung des Parasiten im Trophozoiten Stadium. Im Allgemeinen wirkt Metronidazol in Konzentrationen, die der minimalen inhibitorischen Konzentration (MIC) entsprechen oder diese etwas übersteigen, bakterizid auf sensitive 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. Die Bioverfügbarkeit von Metronidazol beträgt annähernd 100 %.

Bei Hunden wurde 1 Stunde nach einer einzelnen oralen Dosis von 62 mg/kg Körpergewicht eine  $C_{max}$  von 79,5 µg/ml beobachtet. Die Halbwertszeit im Plasma beträgt etwa 5,3 Stunden (3,5 bis 7,3 Stunden). Bei Katzen wurde 1,5 Stunden nach einer einzelnen oralen Dosis von 83 mg/kg Körpergewicht eine  $C_{max}$  von 93,6 µg/ml beobachtet. Die Halbwertszeit im Plasma beträgt etwa 6,7 Stunden (5,2 bis 8,3 Stunden).

Metronidazol verteilt sich gut in Gewebe und Körperflüssigkeiten wie z. B. 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 Metabolite) im Urin ausgeschieden.

### **6. Pharmazeutische Angaben**

#### **6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Mikrokristalline Cellulose  
Carboxymethylstärke, Natrium Typ A  
Hydroxypropylcellulose  
Trockenhefe  
Rindfleischaroma  
Magnesiumstearat

#### **6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

#### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

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

#### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachteln mit 1, 5 oder 10 Blister mit jeweils 10 Tabletten  
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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

### **7. Zulassungsinhaber**

Dr. E. Graeub AG  
Rehhagstrasse 83  
3018 Bern

Tel.: 031 / 980 27 27  
Fax: 031 / 980 27 28  
info@graeub.com

**8. Zulassungsnummern**

Swissmedic 67'635'001 100 mg, 10 Tabletten

Swissmedic 67'635'003 100 mg, 50 Tabletten

Swissmedic 67'635'004 100 mg, 100 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung**

Datum der Erstzulassung: 14.01.2020

**10. Stand der Information**

25.06.2020

**Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung**

Nicht zutreffend