

METROVIS 100 mg ad us. vet.

Tabletten für Hunde und Katzen Metronidazol

de Packungsbeilage

Information für Tierhalterinnen und Tierhalter

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

1. Name und Anschrift der Zulassungsinhaberin und, wenn unterschiedlich, der Herstellerin, die für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaberin:

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Deutschland

aniMedica Herstellungs GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Deutschland

ODER

Industrial Veterinaria S.A., Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Spanien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

3. Wirkstoff und sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält:

Wirkstoff: Metronidazol 100 mg

Beigefarbene runde Tabletten mit einer kreuzförmigen Bruchrille auf einer Seite Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. Anwendungsgebiete

Antiinfektivum, Antiprotozoikum für Hunde und Katzen

Behandlung von Infektionen des Gastrointestinaltraktes hervorgerufen durch Giardia spp. und Clostridium spp.

(d. h. C. perfringens oder C. difficile).

Behandlung von Infektionen des Urogenitaltraktes, der Maulhöhle, des Rachens und der Haut hervorgerufen durch Metronidazol-empfindliche obligat anaerobe Bakterien (z. B. Clostridium spp.).

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

6. 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, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt mit

7. Zieltierarten

Hund und Katze

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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

| Körpergewicht (kg) | Anzahl Tabletten | | |
|--------------------|------------------|--------|----------------|
| | Zweimal täglich | | |
| | Morgens | Abends | Einmal täglich |
| 0,5 kg | 1/4 | - | 1/4 |
| 1 kg | 1/4 | 1/4 | 1/2 |
| 2 kg | 1/2 | 1/2 | 1 |
| 3 kg | 3/4 | 3/4 | 1 ½ |
| 4 kg | 1 | 1 | 2 |
| 5 kg | 1 1/4 | 1 1/4 | 2 ½ |
| 6 kg | 1 ½ | 1 ½ | 3 |
| 7 kg | 1 ¾ | 1 3/4 | 3 ½ |
| 8 kg | 2 | 2 | 4 |









9. 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 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.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedinaunaen erforderlich.

. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr an wenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit von geteilten Tabletten: 3 Tage

12. Besondere Warnhinweise

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 die Anwenderin / 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 eine Ärztin / 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

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

Ťråchtigkeit: 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 emp-

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.

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.

13. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

13.08.2019

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. Weitere Angaben

Faltschachteln mit 1, 5 oder 10 Blister mit jeweils 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 67'635

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.