

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metrotab 250 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde und Katzen

Metrotab 500 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde und Katzen

Metrotab 1000 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:                    **Wirkstoff:**

Metrotab 250 mg:                    250 mg Metronidazol

Metrotab 500 mg:                    500 mg Metronidazol

Metrotab 1000 mg:                    1000 mg Metronidazol

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Cremerfarben bis hellbraun mit braunen Flecken, runde und konvexe aromatisierte Tablette mit kreuzförmiger Bruchrille auf einer Seite.

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

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antiinfektivum, Antiprotozoikum für Hunde und Katzen.

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.).

### 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. Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie ausserhalb der Reichweite der Tiere aufbewahrt werden, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.

##### 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. Frauen in der Schwangerschaft sollten bei der Handhabung mit dem Tierarzneimittel vorsichtig sein.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden, um einen Hautkontakt und einen Hand-zu-Mund Kontakt 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.

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. Nach der Handhabung und der Verabreichung der Tabletten gründlich die Hände waschen.

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

Nach Verabreichung von Metronidazol können folgende Nebenwirkungen auftreten: Erbrechen, Hepatotoxizität und Neutropenie. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) können neurologische Symptome auftreten. Beim Hund waren (vestibulo-zerebelläre) Ataxie und (vertikaler) Nystagmus unter den am häufigsten berichteten neurologischen Symptomen.

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

##### Trächtigkeit:

Untersuchungen an Labortieren erbrachten widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich teratogener/embryotoxischer Wirkungen von Metronidazol.

Deshalb wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit 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 (KGW).

(1 Tablette 250 mg/5 kg KGW bzw. 1 Tablette 500 mg/10 kg KGW bzw. 1 Tablette 1000 mg/20 kg KGW) täglich über 5 bis 7 Tage.

Die Tagesdosis kann auf zwei Verabreichungen aufgeteilt werden (d.h. 25 mg/kg KGW zweimal täglich). Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die folgenden Tabellen dienen 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.

**Metrotab 250 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde und Katzen**

	Anzahl Tabletten		
	Zweimal täglich		Einmal täglich
Körpergewicht (kg)	Morgens	Abends	
1,25 kg			¼
2,5 kg	¼	¼	½
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4

**Metrotab 500 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde und Katzen**

	Anzahl Tabletten		
	Zweimal täglich		Einmal täglich
Körpergewicht (kg)	Morgens	Abends	
2,5 kg			¼
5 kg	¼	¼	½
10 kg	½	½	1
15 kg	¾	¾	1 ½
20 kg	1	1	2
25 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
30 kg	1 ½	1 ½	3
35 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
40 kg	2	2	4

## Metrotab 1000 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde

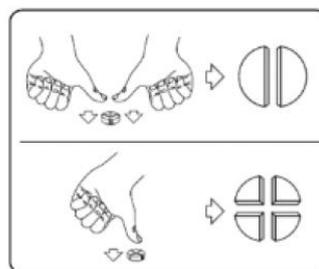
Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten		Einmal täglich
	Zweimal täglich		
	Morgens	Abends	
5 kg			¼
10 kg	¼	¼	½
20 kg	½	½	1
30 kg	¾	¾	1 ½
40 kg	1	1	2
50 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
60 kg	1 ½	1 ½	3
70 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
80 kg	2	2	4



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.



Die geteilten Tabletten sollten bei der nächsten Einnahme verwendet werden. Geteilte Tabletten, die nach der letzten Verabreichung des Produkts übrig geblieben sind, sollten entsorgt werden.

#### **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, ist die Behandlung abzubrechen und der Patient symptomatisch zu behandeln. In der Literatur wurden vereinzelt Fälle von Hunden mit einer Metronidazol-Toxikose beschrieben, welche erfolgreich mit Diazepam behandelt wurden, was zu einer verkürzten Regenerationszeit führte.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

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

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Metronidazol hat eine antiprotozoische und antibakterielle Wirkung. Nach Aufnahme von Metronidazol in die Bakterien wird es von empfindlichen (anaeroben) Bakterien abgebaut. Die dabei entstehenden Metabolite üben eine toxische Wirkung auf die Bakterien aus, indem sie an die bakterielle DNA binden. Im Allgemeinen wirkt Metronidazol in Konzentrationen, die der minimalen Hemmkonzentration (MHK) entsprechen oder diese geringfügig übersteigen, bakterizid auf empfindliche Bakterien.

#### **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.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Mikrokristalline Cellulose (E460)

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

Hydroxypropylcellulose

Siliciumdioxid-Hydrat

Magnesiumstearat (nicht tierisch)

Geflügelaroma

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Legen Sie die geteilte Tablette wieder in den Blister.

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

Faltschachtel mit 2 Kunststoff-Aluminium-Blistern mit jeweils 10 Tabletten

Faltschachtel mit 3 Kunststoff-Aluminium-Blistern mit jeweils 10 Tabletten

Faltschachtel mit 5 Kunststoff-Aluminium-Blistern mit jeweils 10 Tabletten

Faltschachtel mit 10 Kunststoff-Aluminium Blistern 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**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 68'713 001 Metrotab ad us. vet. 250 mg, aromatisierte Tabletten für Hunde und Katzen  
20 Tabletten

Swissmedic 68'713 002 Metrotab ad us. vet. 250 mg, aromatisierte Tabletten für Hunde und Katzen  
30 Tabletten

Swissmedic 68'713 003 Metrotab ad us. vet. 250 mg, aromatisierte Tabletten für Hunde und Katzen  
50 Tabletten

Swissmedic 68'713 004 Metrotab ad us. vet. 250 mg, aromatisierte Tabletten für Hunde und Katzen  
100 Tabletten

Swissmedic 68'713 005 Metrotab ad us. vet. 500 mg, aromatisierte Tabletten für Hunde und Katzen;  
20 Tabletten

Swissmedic 68'713 006 Metrotab ad us. vet. 500 mg, aromatisierte Tabletten für Hunde und Katzen;  
30 Tabletten

Swissmedic 68'713 007 Metrotab ad us. vet. 500 mg, aromatisierte Tabletten für Hunde und Katzen;  
50 Tabletten

Swissmedic 68'713 008 Metrotab ad us. vet. 500 mg, aromatisierte Tabletten für Hunde und Katzen;  
100 Tabletten

Swissmedic 68'713 009 Metrotab ad us. vet. 1000 mg, aromatisierte Tabletten für Hunde; 20  
Tabletten

Swissmedic 68'713 010 Metrotab ad us. vet. 1000 mg, aromatisierte Tabletten für Hunde; 30  
Tabletten

Swissmedic 68'713 011 Metrotab ad us. vet. 1000 mg, aromatisierte Tabletten für Hunde; 50  
Tabletten

Swissmedic 68'713 012 Metrotab ad us. vet. 1000 mg, aromatisierte Tabletten für Hunde; 100  
Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 13.05.2022.

Datum der letzten Erneuerung: -/-

**10. STAND DER INFORMATION**

28.01.2022

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.