

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.swissmedicinfo-pro.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN

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

2. 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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält: **Wirkstoff:**

Metrotab 250 mg: 250 mg Metronidazol

Metrotab 500 mg: 500 mg Metronidazol

Metrotab 1000 mg: 1000 mg Metronidazol

Cremefarbene 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. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Infektionen des Magen-Darm-Trakts, hervorgerufen durch *Giardia* spp. und *Clostridia* spp. Zur Behandlung von Infektionen des Harn- und Geschlechtsapparats, der Maulhöhle, des Rachens und der Haut, hervorgerufen durch Metronidazol-empfindliche Bakterien.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN



Nach Verabreichen von Metronidazol können folgende Nebenwirkungen auftreten: Erbrechen, Leberschädigung und Veränderungen an weissen Blutkörperchen. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) können Symptome des Nervensystems auftreten. Zu den am häufigsten gemeldeten Symptomen des Nervensystems beim Hund gehören Bewegungsstörungen und unwillkürliche Augenbewegungen.

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 oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 soll idealerweise 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			$\frac{1}{4}$
2,5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
5 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
7,5 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
15 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
17,5 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
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			$\frac{1}{4}$
5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
10 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
15 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
20 kg	1	1	2
25 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
30 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
35 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
40 kg	2	2	4

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

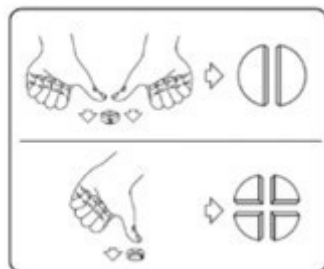
	Anzahl Tabletten		
	Zweimal täglich		Einmal täglich
Körpergewicht (kg)	Morgens	Abends	
5 kg			$\frac{1}{4}$
10 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
20 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
30 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
40 kg	1	1	2
50 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
60 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
70 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
80 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.

Viertel: 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Geteilte Tablette sollen wieder in den Blister gelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit «EXP» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Symptome des Nervensystems auftreten.

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

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender:

Metronidazol zeigt bei Labortieren sowie beim Menschen nachweislich das Erbgut verändernde Eigenschaften. Metronidazol hat sich bei Labortieren als krebserregend erwiesen und entfaltet möglicherweise auch bei Menschen krebserregende Wirkungen. Das entsprechende Risiko ist nicht abschliessend geklärt.

Metronidazol kann für das ungeborene Kind schädlich sein. Frauen in der Schwangerschaft sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels vorsichtig sein.

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

Trächtigkeit:

Untersuchungen an Labortieren erbrachten widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich einer schädigenden Wirkung von Metronidazol auf ungeborene Welpen. Deshalb wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit nicht empfohlen.

Laktation:

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

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 Metabolisierung von Metronidazol in der Leber verringern und dadurch zu einer erhöhten Serumkonzentration von Metronidazol führen. Phenobarbital kann die Metabolisierung von Metronidazol in der Leber 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 Symptome des Nervensystems auf, ist die Behandlung abzubrechen und der Patient symptomatisch zu behandeln. In der Literatur wurden vereinzelt Fälle von Hunden mit einer Metronidazol-Vergiftung beschrieben, welche erfolgreich mit Diazepam behandelt wurden, was zu einer verkürzten Regenerationszeit führte.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG 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

28.01.2022

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



15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit 20, 30, 50 oder 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 68713

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

