

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Metrobactin vet 250 mg töflur handa hundum og köttum

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Metronidazól 250 mg

Ljósbrún tafla með brúnum dílum, kringlótt og kúpt, bragðbætt og með krosslaga deilistriki á annarri hliðinni.

Skipta má töflum í 2 eða 4 jafna hluta.

3. Markdýrategundir

Hundar, kettir



4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum *Giardia* spp. og *Clostridium* spp. (þ.e. *C. perfringens* eða *C. difficile*).

Meðferð við sýkingum í þvaggfærum, munnholi, hálsi og húð af völdum algjörlega loftfirtra baktería (t.d. *Clostridium* spp.).

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum með lifrarsjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Vegna þess að líklegt er að breytileiki (tími, landfræðilegur) ríki varðandi að hvort metronidazólþolnar bakteríur séu til staðar, er mælt með bakteríusýnatöku og næmisprófi.

Eftir því sem unnt er skal aðeins nota dýrallyfið byggt á næmisprófi.

Taka skal mið af opinberum, landsbundnum og svæðisbundnum stefnum hvað varðar sýkingalyf þegar lyfið er notað. Töflurnar eru bragðbættar. Til þess að koma í veg fyrir að lyfið sé óvart tekið inn, skal geyma töflurnar

þar sem dýr ná ekki til þeirra.

Langvarandi meðferð (þ.e. lengur en 7 dagar) með metronidazóli kann að auka hættuna á að taugafræðileg einkenni komi fram. Því skal slík meðferð aðeins byggð á ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Metronidazól getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir metronidazóli skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Staðfest hefur verið að metronidazól veldur stökkbreytingum og eiturverkunum á erfðafni hjá tilraunadýrum og einnig hjá mönnum. Metronidazól er staðfest krabbameinsvaldandi efni hjá tilraunadýrum og hugsanlegt er að það hafi krabbameinsvaldandi áhrif á menn. Hins vegar liggja ekki fyrir fullnægjandi vísbendingar varðandi krabbameinsvaldandi áhrif metronidazóls á menn.

Metronidazól getur valdið skaða hjá ófæddu barni.

Forðist inntöku fyrir slysi og snertingu við húð eða slímhúðir þar með talin snertingu frá hendi til munns. Til að fyrirbyggja slíka snertingu skal nota ógegndræpa hanska þegar verið er að meðhöndla dýrallyfið og/eða gefa það.

Leyfið ekki hundum að sleikja fólk strax eftir inntöku dýrallyfsins. Þvoið hendur vandlega ef orðið hefur bein snerting við dýrallyfið.

Til þess að koma í veg fyrir að lyfið sé óvart tekið inn, einkum af barni, skal setja ónotaða töfluhluta í opnu þynnupakkninguna og aftur í öskjuna og hún geymd á öruggum stað þar sem börn hvorki ná til né sjá. Nota skal afgang töflubrot þegar gefa skal næsta skammt.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Þvoið hendur vandlega eftir notkun.

Meðganga:

Rannsóknir á tilraunadýrum hafa veitt misvísandi niðurstöður hvað varðar vansköpunaráhrif/eiturverkanir á fóstur af völdum metronidazóls. Því er ekki mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Metronidazól skilst út í mjólk og því er ekki mælt með notkun handa mjólkandi dýrum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Metronidazól kann að hafa hamlandi áhrif á niðurbrot annarra lyfja í lifur, svo sem fenýtóíns, ciklósporíns og warfaríns.

Cimetidín kann að draga úr umbrotum metronidazóls í lifur, og þar með valdið aukinni þéttni metronidazóls í sermi.

Fenóbarbital kann að auka umbrot metronidazóls í lifur, og þar með valdið minni þéttni metronidazóls í sermi.

Ofskömmtnun:

Líklegra er að aukaverkanir komi fram við skammta og meðferð sem eru umfram ráðlagða meðferðaráætlun. Ef taugaeinkenni koma fram skal hætta meðferð og veita sjúklingi meðferð í samræmi við einkenni.

7. Aukaverkanir

Hundar, kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Taugafræðileg einkenni Uppköst Eiturverkanir á lifur Daufkyrningafæð
---	---

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda:

www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

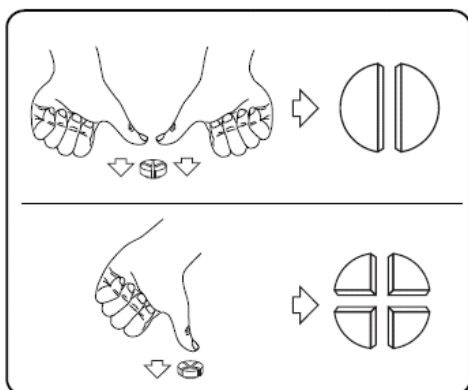
Til inntöku.

Ráðlagður skammtur er 50 mg af metronidazóli á hvert kg líkamsþyngdar í 5-7 daga. Daglegum skammti má skipta í tvo jafna hluta á dag (þ.e. 25 mg/kg líkamsþyngdar tvisvar sinnum á dag).

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Skipta má töflum í 2 eða 4 jafna hluta til þess að tryggja nákvæma skömmtun. Setjið töfluna á slétt yfirborð þannig að hliðin með deilistrikinu vísi upp og að kúpta (rúnnaða) hliðin vísi niður að yfirborðinu.



Helmingar: þrýstu þumlungum niður beggja megin á töflunni.

Fjórðungar: þrýstu þumlinum niður á miðju töflunnar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol taflna sem búið er að skipta: 3 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Markaðsleyfisnúmer:

IS/2/15/019/01

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eða 50 þynnum með 10 töflum.

Pappaaskja með 10 öskjum sem hver inniheldur 1 eða 10 þynnur með 10 töflum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

15/10/2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holland

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

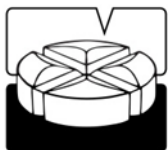
10436 Rakov Potok

Króatía

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar



Tafla sem hægt er að skipta