

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

Metrobactin vet 250 mg töflur handa hundum og köttum

### 2. INNIHALDSLÝSING

1 tafla inniheldur:

#### **Virkt innihaldsefni:**

Metronidazól 250 mg

#### **Hjálparefni:**

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Tafla.

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.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Dýrategundir

Hundar og kettir.

#### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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.) sem eru næmar fyrir metronidazóli.

#### 4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum með lifrarsjúkdóma.

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

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna þess að líklegt er að breytileiki (tími, landfræðilegur) ríki varðandi það hvort metronidazólþolnar bakteríur séu til staðar, er mælt með bakteríusýnatöku og næmisprófum. Eftir því sem unnt er skal aðeins nota lyfið 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

Staðfest hefur verið að metronidazól veldur stökkbreytingum og eiturverkunum á erfðaeefni 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 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 dýralyfið og/eða gefa það. Leyfið ekki hundum að sleikja fólk strax eftir inntöku dýralyfsins. Þvoið hendur vandlega ef orðið hefur bein snerting við dýralyfið.

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 dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Þvoið hendur vandlega eftir notkun. Metronidazól getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir metronidazóli skulu forðast snertingu við dýralyfið.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Eftirfarandi aukaverkanir kunna að koma fram eftir lyfjagjöf með metronidazóli: Uppköst, eiturverkanir á lifur og daufkyrningafæð. Örsjaldan geta taugafræðileg einkenni komið fram.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

#### **4.7 Notkun á meðgöngu og mjólkurgjöf**

Rannsóknir á tilraunadýrum hafa veitt misvísandi niðurstöður hvað varðar vansköpunaráhrif/eiturverkanir á fóstur af völdum metronidazóls. Því er ekki mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu. Metronidazól skilst út í mjólk og því er ekki mælt með notkun handa mjólkandi dýrum.

#### **4.8 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.

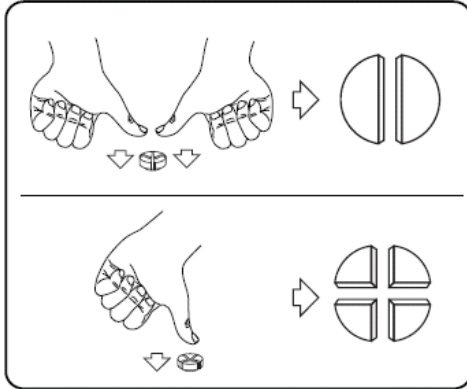
#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

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).

Til þess að tryggja að réttur skammtur sé gefinn skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er.

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 þumlunum niður beggja megin á töflunni.

Fjórðungar: þrýstu þumlunum niður á miðju töflunnar.

#### 4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

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.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: lyf við sjúkdómum af völdum frumdýra, nítroímíðazólafleiður.

ATCvet flokkur: QP51AA01.

#### 5.1 Lyfhrif

Eftir að metronidazól hefur komist inn í bakteríurnar er sameindin afoxuð fyrir tilstilli næmra baktería (loftfirtra). Umbrotsefnin sem verða til valda eiturveknum á bakteríuna með því að bindast erfðaeefni hennar. Almenn er metronidazól bakteríudrepandi hvað varðar næmar bakteríur, í þéttni sem er jöfn eða örlítið meiri en lágmarksheftistyrkur (MIC).

Klínískt séð hefur metronidazól engin marktæk áhrif á valbundið loftfælnar, algjörlega loftháðar og örloftháðar bakteríur.

#### 5.2 Lyfjahvörf

Metronidazól frásogast tafarlaust og verulega í kjölfar inntöku. Eftir 1 klst. náðist plasmabéttni sem nam 10 mikrógrömmum/ml eftir stakan 50 mg skammt. Aðgengi metronidazóls er næstum 100% og helmingunartími í plasma er u.þ.b. 8-10 klst. Metronidazól berst auðveldlega í vefi og líkamsvessa, svo sem munnvatn, mjólk, útferð frá leggöngum og sæði. Metronidazól umbrotnar fyrst og fremst í lifur. Innan 24 klst. eftir inntöku skiljast 35-65% af gefnum skammti (metronidazól og umbrotsefni þess) út í þvagi.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Sellúlósi, örkristallaður  
Natríumsterkjuglýkólat, gerð A  
Hýdroxýprópýlsellúlósi  
Ger (þurrkað)  
Kjúklingabragðefni  
Magnesíumsterat

### **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.  
Geymsluþol taflna sem búið er að skipta: 3 dagar.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Ál - PVC/PE/PVDC-þynna.  
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.

### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/15/019/01

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18. nóvember 2015.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20. janúar 2021.

#### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

17. mars 2022.

#### **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.