

FYLGISEÐILL:
Metrobactin vet 250 mg töflur handa hundum og köttum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Króatía

Aðeins vettvangsprófanir og losun lotanna verða nefndar á prentuðu fylgiseðlinum.

2. HEITI DÝRALYFS

Metrobactin vet 250 mg töflur handa hundum og köttum
metronidazól

3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 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.

4. ÁBENDINGAR

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

Meðferð við sýkingum í þvagfærum, munnholi, hálsi og húð af völdum algjörlega loftfirtra baktería (t.d. *Clostridium* spp.) sem eru næmar fyrir metronidazóli.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum með lifrarsjúkdóma.

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

6. AUKAVERKANIR

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)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir sjálfir.

7. DÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

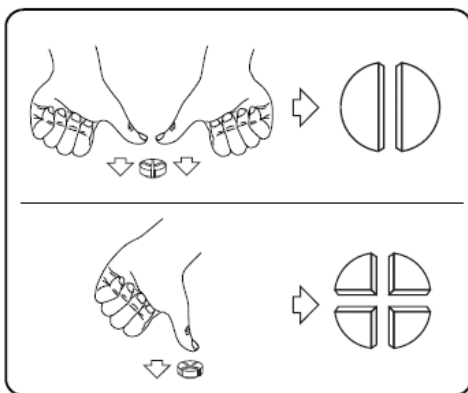
Til inntöku.

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).

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

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 þumlungum 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.

Geymsluþol taflna sem búið er að skipta: 3 dagar.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á pakkningunni á eftir Fyrnist.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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 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 erfðaefni 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.

Meðgangi 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.

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.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

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.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

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

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Mars 2022.

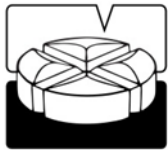
15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

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.



Tafla sem hægt er að skipta