

METRAZOL® 250 MG

TABLETTEN VOOR HONDEN EN KATTEN



Aesculaap

BIJSLUITER

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aesculaap BV
Mijlstraat 35
5281 LJ BOXTEL

Fabrikantverantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

METRAZOL® 250 mg tabletten voor honden en katten

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Metronidazol 250 mg

INDICATIES

- Infecties door protozoën en obligaate anaerobe bacteriën zoals Clostridium spp.
- Bacteriële infecties van urogenitaal apparaat, maag-darmkanaal, mond/keelholte en huid, veroorzaakt door voor metronidazol gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met leveraandoeningen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen kunnen optreden na toediening van metronidazol: braken,

hepatotoxiciteit en neutropenie en neurologische verschijnselen. In zeer zeldzame gevallen kunnen neurologische verschijnselen optreden, vooral na langdurige behandeling met metronidazol. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening.

De aanbevolen dosering is 50 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5-7 dagen. Bij voorkeur gegeven in twee gelijke doses (d.w.z. 25 mg per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags) gedurende 5 - 7 dagen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te voorkomen.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten kunnen worden gedeeld in twee of vier gelijke delen om een juiste dosering te verzekeren.

WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na houdbaar tot:.
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden
Bewaren beneden 25°C
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort: Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor metronidazol worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Metronidazol heeft bevestigde mutagene en genotoxische eigenschappen, zowel in laboratoriumdieren als in mensen. Metronidazol is een bevestigd carcinogeen in laboratoriumdieren en heeft mogelijk carcinogene effecten in mensen. Er is echter onvoldoende bewijs voor de carcinogeniteit van metronidazol in mensen. Om huidcontact met het diergeneesmiddel te voorkomen moeten bij het toedienen van het diergeneesmiddel ondoorlatende handschoenen worden gedragen.

Dracht en lactatie:

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn inconsistente gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene/embryotoxische effecten van metronidazol. Daarom wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel afgeraden tijdens de dracht. Metronidazol wordt uitgescheiden in de melk en gebruik tijdens lactatie wordt daarom afgeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Metronidazol kan remmend werken op de afbraak van andere geneesmiddelen in de lever, zoals fenytoïne, ciclosporine en warfarine. Cimetidine kan de metabolisering van metronidazol in de lever verlagen, wat kan leiden tot een verhoogde serumconcentratie van metronidazol.

Fenobarbital kan de metabolisering van metronidazol in de lever verhogen, wat kan leiden tot een verlaagde serumconcentratie van metronidazol

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

14 februari 2020

OVERIGE INFORMATIE REG NL 5757

KANALISATIE UDD