

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metrotab vet. Flavoured 1000 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Metronidazol 1000 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Gebroken wit tot lichtbruine met bruine vlekken, ronde en bolle gearomatiseerde tablet met een kruisvormige breuklijn aan één zijde.

De tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Behandeling van gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *Giardia* spp. en *Clostridia* spp. (d.w.z. *C. perfringens* of *C. difficile*).

Behandeling van infecties van het urogenitale kanaal, de mondholte, de keel en de huid veroorzaakt door obligate anaerobe bacteriën (bijv. *Clostridia* spp.) die gevoelig zijn voor metronidazol.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij leveraandoeningen.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografische 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.

Voor na langdurige behandeling met metronidazol kunnen neurologische verschijnselen optreden. Aangezien de tabletten zijn gearomatiseerd, dienen de tabletten buiten het bereik van dieren te worden bewaard om accidentele ingestie te voorkomen.

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.

Metronidazol kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind.

Zwangere vrouwen moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van dit diergeneesmiddel.

Om huid- en hand-mondcontact met het diergeneesmiddel te vermijden moeten bij het toedienen van het diergeneesmiddel ondoordringbare handschoenen worden gedragen.

Om accidentele ingestie van het diergeneesmiddel te voorkomen, vooral bij kinderen, moeten niet-gebruikte tabletten teruggeplaatst worden in de open ruimte in de blisterverpakking, waarna de blisterverpakking in de buitenverpakking moet worden teruggeplaatst en op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen moet worden bewaard. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd, en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Metronidazol kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met bekende overgevoelighed voor metronidazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was de handen grondig na het hanteren van de tabletten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De volgende bijwerkingen kunnen optreden na toediening van metronidazol: braken, hepatotoxiciteit en neutropenie. In zeer zeldzame gevallen kunnen neurologische verschijnselen optreden. Bij honden behoren (cerebellovestibulaire) ataxie en (verticale) nystagmus tot de meest frequent gemelde neurologische verschijnselen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht

Uit laboratoriumonderzoeken bij dieren zijn inconsistente gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene/embryotoxische effecten van metronidazol. Daarom wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel tijdens de dracht afgeraden.

Lactatie

Metronidazol wordt uitgescheiden in de melk, en gebruik tijdens de lactatie wordt daarom afgeraden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Metronidazol kan een remmend effect hebben op de afbraak van andere geneesmiddelen in de lever, zoals fenytoïne, cyclosporine 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik

De aanbevolen dosis is 50 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met één 1000 mg tablet/20 kg lichaamsgewicht) per dag, gedurende 5 - 7 dagen. De dagelijkse dosis dient bij voorkeur te worden verdeeld in twee gelijke doses voor tweemaal daags gebruik (d.w.z. 25 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal daags).

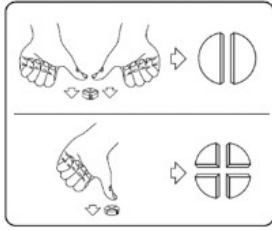
Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten		
	Tweemaal per dag		Eenmaal per dag
	Ochtend	Avond	
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

Tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken. Plaats de tablet op een vlakke ondergrond, met de kruisvormige breuklijn zijde naar boven en de bolle (afgeronde) zijde naar beneden.

Helften: druk met uw duimen of vingers op beide zijden van de tablet.

Kwarten: druk met uw duim of vinger op het midden van de tablet.



Gedeelde tabletten moeten worden gebruikt bij de volgende toediening. Alle gedeelde tabletten die na de laatste toediening van het diergeneesmiddel overblijven, moeten worden afgevoerd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De kans op het optreden van bijwerkingen is groter bij het overschrijden van de aanbevolen behandelingsdosering en -duur. Indien neurologische verschijnselen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en dient de patiënt symptomatisch te worden behandeld. In de literatuur zijn incidentele gevallen beschreven van honden die lijden aan metronidazol-toxicose, die met succes werden behandeld met diazepam, wat resulteerde in een kortere hersteltijd.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiprotozoaire middelen tegen protozoaire aandoeningen, (nitro-)imidazol derivaten
ATCvet-code: QP51AA01 metronidazol

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Metronidazol heeft een antiprotozoaire en antibacteriële werking. Nadat metronidazol is binnengedrongen in de bacterie, wordt het molecuul gereduceerd door de vatbare bacterie (anaerobe). De metabolieten die ontstaan hebben een toxisch effect op de bacterie door binding aan het bacterieel DNA. In het algemeen is metronidazol bacteriedodend voor gevoelige bacteriën in concentraties die gelijk zijn aan of iets hoger zijn dan de minimale remmende concentratie (MIC).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Metronidazol wordt onmiddellijk en goed geabsorbeerd na orale toediening. Na 1 uur werd een plasmaconcentratie van 10 microgram/ml bereikt met een enkele dosis van 50 mg. De biologische beschikbaarheid van metronidazol is bijna 100% en de halfwaardetijd in het plasma is ongeveer 8-10 uur. Metronidazol dringt goed door in de weefsels en lichaamsvloeistoffen, zoals speeksel, melk, vaginale afscheidingen en sperma. Metronidazol wordt primair in de lever gemetaboliseerd. Binnen 24 uur na orale toediening wordt 35-65% van de toegediende dosis (metronidazol en de metabolieten daarvan) uitgescheiden in de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cellulose, microkristallijn
Natriumzetmeelglycolaat (type A)

BD/2023/REG NL 126408/zaak 1035191

Hydroxypropylcellulose
Silica, colloïdaal gehydrateerd
Magnesiumstearaat
Kipsmaakstof

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 48 maanden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Plaats eventuele tabletten terug in de blisterverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium - PVC/PE/PVDC-blisterverpakking in kartonnen doosje

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doosje met 2 blisters van 10 tabletten
Kartonnen doosje met 3 blisters van 10 tabletten
Kartonnen doosje met 5 blisters van 10 tabletten
Kartonnen doosje met 10 blisters van 10 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126408

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

BD/2023/REG NL 126408/zaak 1035191

Datum van eerste vergunningverlening: 22 februari 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01 december 2023

KANALISATIE

UDD

.

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doosje

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metrotab vet. Flavoured 1000 mg tabletten voor honden
Metronidazol

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:
Metronidazol 1000 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 tabletten
30 tabletten
50 tabletten
100 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Metronidazol kan ernstige bijwerkingen veroorzaken. Vermijd contact met de huid en onbedoelde inname van het diergeneesmiddel. Draag ondoordringbare handschoenen. Bewaar het diergeneesmiddel op een veilige plaats. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Plaats eventuele tabletten terug in de blisterverpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126408

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Aluminium/ PVC/ PE/PVDC-blisterverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metrotab vet. Flavoured 1000 mg tabletten voor honden
Metronidazol

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD.

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126408

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

Metrotab vet. Flavoured 1000 mg tabletten voor honden

1. 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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metrotab vet. Flavoured 1000 mg tabletten voor honden
Metronidazol

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Metronidazol 1000 mg

Gebroken wit tot lichtbruin met bruine vlekken, ronde en bolle tablet met een kruisvormige breuklijn aan één zijde.

De tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *Giardia* spp. en *Clostridia* spp. (d.w.z. *C. perfringens* of *C. difficile*).

Behandeling van infecties van het urogenitale kanaal, de mondholte, de keel en de huid veroorzaakt door obligate anaerobe bacteriën (bijv. *Clostridia* spp.) die gevoelig zijn voor metronidazol.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij leveraandoeningen.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen kunnen optreden na toediening van metronidazol: braken, hepatotoxiciteit en neutropenie. In zeer zeldzame gevallen kunnen neurologische verschijnselen optreden. Bij honden behoren (cerebellovestibulaire) ataxie en (verticale) nystagmus tot de meest frequent gemelde neurologische verschijnselen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of als u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Dosering

De aanbevolen dosis is 50 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met één 1000 mg tablet/20 kg lichaamsgewicht) per dag, gedurende 5 - 7 dagen. De dagelijkse dosis dient bij voorkeur te worden verdeeld in twee gelijke doses voor tweemaal daags gebruik (d.w.z. 25 mg/kg lichaamsgewicht tweemaal daags).

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

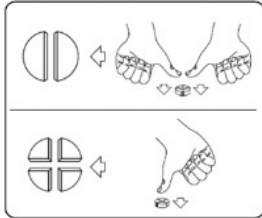
Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten		
	Tweemaal per dag		Eenmaal per dag
	Ochtend	Avond	
5 kg			$\frac{1}{4}$
10 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
20 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
30 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
40 kg	1	1	2
50 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
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. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken. Plaats de tablet op een vlakke ondergrond, met de kruisvormige breuklijn zijde naar boven en de bolle (afgeronde) zijde naar beneden.

Helften: druk met uw duimen of vingers op beide zijden van de tablet.

Kwartten: druk met uw duim of vinger op het midden van de tablet.



Gedeelde tabletten moeten worden gebruikt bij de volgende toediening.

Alle gedeelde tabletten die na de laatste toediening van het diergeneesmiddel overblijven, moeten worden afgevoerd.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Eventueel resterende tabletdelen dienen te worden teruggeplaatst in de blisterverpakking en bij de volgende toediening te worden gegeven.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en blisterverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

Waar mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Voor na langdurige behandeling met metronidazol kunnen neurologische verschijnselen optreden.

Aangezien de tabletten zijn gearomatiseerd, dienen de tabletten buiten het bereik van dieren te worden bewaard om accidentele ingestie te voorkomen.

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.

Metronidazol kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind.

Zwangere vrouwen moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van dit diergeneesmiddel.

Om huid- en hand-mondcontact met het diergeneesmiddel te vermijden moeten tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel ondoordringbare handschoenen worden gedragen.

Om accidentele inname te voorkomen, vooral bij kinderen, moeten niet-gebruikte tabletten teruggeplaatst worden in de open ruimte in de blisterverpakking, waarna de blisterverpakking in de buitenverpakking moet worden terug geplaatst en op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen moet worden bewaard. In geval van onbedoelde inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Metronidazol kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met bekende overgevoeligheid voor metronidazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was de handen grondig na het hanteren van de tabletten.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn inconsistente gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene/embryotoxische effecten van metronidazol. Daarom wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel tijdens de dracht afgeraden.

Metronidazol wordt uitgescheiden in de melk, en gebruik tijdens de lactatie wordt daarom afgeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Metronidazol kan een remmend effect hebben op de afbraak van andere geneesmiddelen in de lever, zoals fenytoïne, cyclosporine 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De kans op het optreden van bijwerkingen is groter bij het overschrijden van de aanbevolen behandelingsdosering en -duur. Indien neurologische verschijnselen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en dient de patiënt symptomatisch te worden behandeld.

In de literatuur zijn incidentele gevallen beschreven van honden die lijden aan metronidazol-toxicose, die met succes werden behandeld met diazepam, wat resulteerde in een kortere hersteltijd.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

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

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

22 februari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doosje met 2 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doosje met 3 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doosje met 5 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doosje met 10 blisters van 10 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 126408

KANALISATIE

UDD

België/Belgique/Belgien

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Danmark

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Deutschland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

España

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

France

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Ireland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Italia

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Magyarország

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Österreich

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Nederland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Polska

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Portugal

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

United Kingdom (Northern Ireland)

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Suomi/Finland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Sverige

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

DE- 31303 Burgdorf

Tel.: +49 5136 60660

info@cp-pharma.de.