

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metroclos 500 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Metronidazol 500 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Cellulose, microkristallijn
Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Hydroxypropylcellulose
Colloïdaal silicium, gehydrateerd
Magnesiumstearaat
Gistextract
Bruin ijzeroxide (E172) (zwart, geel en rood)

Lichtbruine tablet met bruine vlekken, bolrond en gearomatiseerd met aan één zijde een kruisvormige breuklijn. De tablet kan in twee of vier gelijke delen worden gedeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van maagdarmsstelselinfecties veroorzaakt door *Giardia* spp. en *Clostridia* spp.(d.w.z. *C. perfringens* of *C. difficile*).

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met leveraandoeningen.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Voor na langdurige behandeling met metronidazol kunnen neurologische symptomen optreden.

Aangezien de tabletten gearomatiseerd zijn, 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 bij laboratoriumdieren als bij mensen. Metronidazol is een bevestigd carcinogeen bij laboratoriumdieren en heeft mogelijk carcinogene effecten bij mensen. Er is echter onvoldoende bewijs voor de carcinogeniteit van metronidazol bij mensen.

Metronidazol kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Zwangere vrouwen moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van dit diergeneesmiddel.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Om accidentele ingestie, met name door een kind, te voorkomen moeten ongebruikte tabletdelen teruggeplaatst worden in de open ruimte van de blisterverpakking waarna de blisterverpakking in de buitenverpakking moet worden teruggeplaatst en op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen 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 overgevoeligheid voor metronidazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen grondig wassen na het hanteren van de tabletten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Neurologische symptomen
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Braken Hepatotoxiciteit Neutropenie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

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

Lactatie:

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

3.8 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, ciclosporine en warfarine.

Cimetidine kan het levermetabolisme van metronidazol verlagen, wat kan leiden tot een verhoogde serumconcentratie van metronidazol.

Fenobarbital kan het levermetabolisme van metronidazol verhogen, wat kan leiden tot een verlaagde serumconcentratie van metronidazol.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis is 50 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5-7 dagen. De dagelijkse dosis dient bij voorkeur te worden verdeeld in twee gelijke doses voor tweemaal daagse toediening (d.w.z. tweemaal daags 25 mg/kg lichaamsgewicht). Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

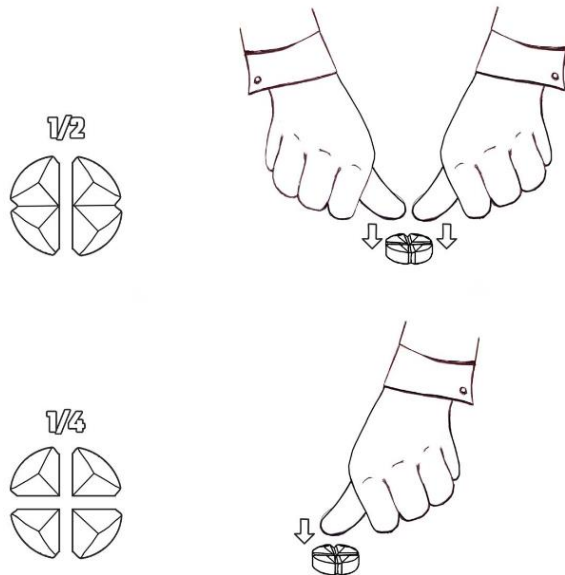
Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten van 500 mg	
	Tweemaal daags	Eenmaal daags
2,5 kg	-	$\frac{1}{4}$
5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
10 kg	$\frac{1}{2}$	1
15 kg	$\frac{3}{4}$	$1\frac{1}{2}$
20 kg	1	2
25 kg	$1\frac{1}{4}$	$2\frac{1}{2}$
30 kg	$1\frac{1}{2}$	3
35 kg	$1\frac{3}{4}$	$3\frac{1}{2}$
40 kg	2	4

Tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken.

Plaats de tablet op een vlakke ondergrond, met de breukstreep omhoog en de bolle (ronde) zijde naar beneden.

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

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



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP51AA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Nadat metronidazol de bacterie binnengedrongen is, wordt het molecuul door de gevoelige bacterie (anaerobe) gereduceerd. De metabolieten die worden gevormd, hebben een toxisch effect op de bacterie door binding aan het bacteriële DNA.

In het algemeen is metronidazol bactericide voor gevoelige bacteriën in concentraties gelijk aan of iets hoger dan de minimale inhiberende concentratie (MIC).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid van verdeelde tabletten: 3 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Plaats gedeelde tabletten terug in de blisterverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC - Aluminium - oPA (georiënteerde polyamide)/hitteverzegelingslak – Aluminium blisterverpakking.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 20 tabletten (2 blisterverpakkingen van 10 tabletten)

Kartonnen doos met 100 tabletten (10 blisterverpakkingen van 10 tabletten)

Kartonnen doos met 250 tabletten (25 blisterverpakkingen van 10 tabletten)

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

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

REGNL 126483

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 april 2021

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

22 mei 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metroclos 500 mg tabletten

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

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Metronidazol 500 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 tabletten
100 tabletten
250 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Plaats gedeelde tabletten terug in de blisterverpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

{ logo van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen }

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

REG NL 126483

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blisterverpakking

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metroclos



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Metronidazol 500 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

{ logo van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen }

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Metroclos 500 mg tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Metronidazol 500 mg

Lichtbruine tablet met bruine vlekken, bolrond en gearomatiseerd met aan één zijde een kruisvormige breuklijn. De tablet kan in twee of vier gelijke delen worden gedeeld.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van maagdarmsstelselinfecties veroorzaakt door *Giardia* spp. en *Clostridia* spp.(d.w.z. *C. perfringens* of *C. difficile*).

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met leveraandoeningen.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Voor na langdurige behandeling met metronidazol kunnen neurologische symptomen optreden.

Aangezien de tabletten gearomatiseerd zijn, 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 bij laboratoriumdieren als bij mensen. Metronidazol is een bevestigd carcinogeen bij laboratoriumdieren en heeft mogelijk carcinogene effecten bij mensen. Er is echter onvoldoende bewijs voor de carcinogeniteit van metronidazol bij mensen.

Metronidazol kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Zwangere vrouwen moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van dit diergeneesmiddel.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Om accidentele ingestie, met name door een kind, te voorkomen moeten ongebruikte tabletten teruggeplaatst worden in de open ruimte van de blisterverpakking waarna de blisterverpakking in de buitenverpakking moet worden teruggeplaatst en op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen 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 overgevoeligheid voor metronidazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen grondig wassen na het hanteren van de tabletten.

Dracht:

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

Lactatie:

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

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, ciclosporine en warfarine.

Cimetidine kan het levermetabolisme van metronidazol verlagen, wat kan leiden tot een verhoogde serumconcentratie van metronidazol.

Fenobarbital kan het levermetabolisme van metronidazol verhogen, wat kan leiden tot een verlaagde serumconcentratie van metronidazol.

Overdosering:

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

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Neurologische symptomen
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Braken Hepatotoxiciteit Neutropenie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis is 50 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5-7 dagen. De dagelijkse dosis dient bij voorkeur te worden verdeeld in twee gelijke doses voor tweemaal daagse toediening (d.w.z. tweemaal daags 25 mg/kg lichaamsgewicht).

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten van 500 mg	
	Tweemaal daags	Eenmaal daags
2,5 kg	-	$\frac{1}{4}$
5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
10 kg	$\frac{1}{2}$	1
15 kg	$\frac{3}{4}$	$1\frac{1}{2}$
20 kg	1	2
25 kg	$1\frac{1}{4}$	$2\frac{1}{2}$
30 kg	$1\frac{1}{2}$	3
35 kg	$1\frac{3}{4}$	$3\frac{1}{2}$
40 kg	2	4

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

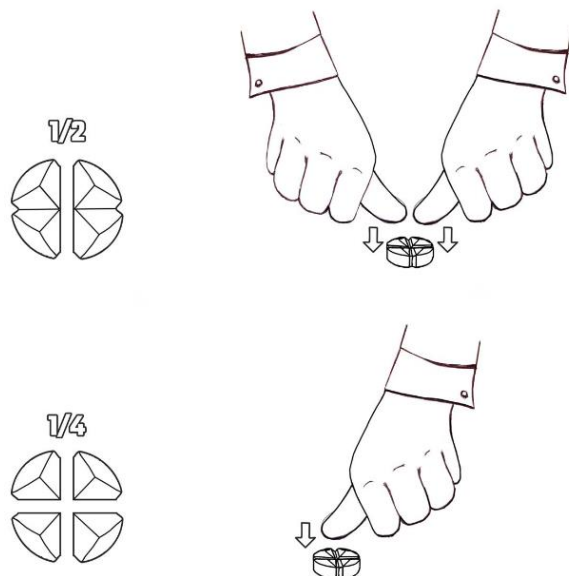
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken.

Plaats de tablet op een vlakke ondergrond, met de breukstreep omhoog en de bolle (ronde) zijde naar beneden.

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

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



10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Plaats gedeelde tabletten terug in de blisterverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 maanden
Houdbaarheid van verdeelde tabletten: 3 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 126483

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 20 tabletten (2 blisterverpakkingen van 10 tabletten)
Kartonnen doos met 100 tabletten (10 blisterverpakkingen van 10 tabletten)
Kartonnen doos met 250 tabletten (25 blisterverpakkingen van 10 tabletten)

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

22 mei 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32,
20-616 Lublin,
Polen

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDD
