[Version 8.1,01/2017]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrotab vet. Flavoured 250 mg Compresse per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Metronidazolo 250 mg

Eccipienti:
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.
Compressa aromatizzata marrone chiaro con puntini marroni, rotonda e convessa con una linea di frattura a croce da un lato.
Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale provocate da *Giardia* spp. e *Clostridia* spp. (Vale a dire *C. perfringens* o *C. difficile*).
Trattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle causati da batteri anaerobi (ad es. *Clostridia* spp.) suscettibili al metronidazolo.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di grave insufficienza epatica.
Non usare in casi di ipersensibilità nota alla sostanza attiva o a uno o più eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Data la probabile variabilità (temporale e geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazolo, si raccomanda di prelevare campioni batteriologici e di effettuare prove di suscettibilità.
Se possibile, impiegare il prodotto esclusivamente in base alle prove disuscettibilità.
Durante l'impiego del prodotto veterinario, tenere conto delle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.
Potrebbero presentarsi dei sintomi neurologici specialmente dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.
Poiché le compresse sono aromatizzate, conservarle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il metronidazolo ha confermato proprietà mutagene e genotossiche negli animali da laboratorio e nell'uomo. Il metronidazolo è un carcinogeno confermato in animali da laboratorio e potrebbe avere possibili effetti cancerogeni anche sull'uomo. Tuttavia, negli esseri umani non vi sono prove sufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo.
Il metronidazolo può essere dannoso per il feto.
Le donne in stato di gravidanza devono manipolare il medicinale veterinario con precauzione.
Utilizzare guanti impenetrabili durante la somministrazione del prodotto per evitare il contatto con la pelle e dalle mani alla bocca.
Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e richiuse nella scatola, che deve essere riposta in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Il metronidazolo può provocare reazioni di ipersensibilità. In caso di ipersensibilità nota al metronidazolo, evitare il contatto con il medicinale veterinario.
Lavarsi le mani con cura dopo avere maneggiato le compresse.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione di metronidazolo possono verificarsi le seguenti reazioni avverse: vomito, epatotossicità e neutropenia. In casi molto rari possono verificarsi effetti neurologici. Nei cani, l'atassia (cerebellare vestibolare) e il nistagmo (verticale) sono stati fra i sintomi neurologici riportati con maggiore frequenza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento o

Gravidanza
Gli studi su animali da laboratorio hanno evidenziato risultati non coerenti per quanto riguarda gli effetti teratogeni/embriotossici del metronidazolo. Pertanto, l'uso del prodotto non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento
Il metronidazolo è escreto nel latte e quindi l'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il metronidazolo può avere un effetto inibitorio sulla degradazione degli altri farmaci nel fegato, come fenitoina, ciclosporina e warfarin.
La cimetidina può ridurre il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi aumentarne la concentrazione sierica.
Il fenobarbital può aumentare il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi ridurne la concentrazione sierica.

4.9 Posologia e via di somministrazione

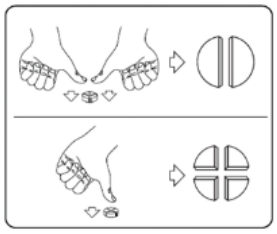
Uso orale
La dose raccomandata è di 50 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo (una compressa da 250 mg/5 kg di peso corporeo) al giorno, per 5 - 7 giorni. La dose giornaliera deve preferibilmente essere

suddivisa in due dosi uguali per la somministrazione due volte al giorno (vale a dire 25 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, occorre determinare il peso corporeo con la massima precisione possibile.

	Numero di compresse		
	Due volte al giorno		**Una volta al giorno**
Peso corporeo (kg)	Mattino	Sera	
1,25 kg			¼
2,5 kg	¼	¼	½
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato.
Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato confesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.
Metà: premere con i pollici o con le altre dita da entrambi i lati della compressa.
Quarti: premere con il pollice o un altro dito al centro della compressa.



Utilizzare le compresse suddivise alla somministrazione successiva. Gettare via le compresse suddivise rimaste dall'ultima somministrazione del prodotto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Gli eventi avversi sono più probabili in caso di dosi e durata del trattamento superiori rispetto al regime terapeutico raccomandato. Se si manifestano segni neurologici, il trattamento deve essere interrotto e l'animale deve essere sottoposto a trattamento sintomatico.
La letteratura descrive casi incidentali di cani affetti da tossicosi da metronidazolo trattati con successo con diazepam, per una guarigione più rapida.

4.11 Tempo di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiprotozoali contro le malattie protozoarie, derivati del (nitro)imidazolo
Codice ATCvet: QP51AA01 metronidazolo

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il metronidazolo ha un'attività antiprotozoaria e antibatterica.
Dopo che il metronidazolo è penetrato nei batteri, la molecola viene ridotta dai batteri (anaerobi) suscettibili. I metaboliti che vengono prodotti hanno un effetto tossico sui batteri grazie al legame con il DNA dei batteri. In generale, il metronidazolo è battericida per i batteri suscettibili in concentrazioni uguali o leggermente superiori alla concentrazione minima inibente (MIC).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il metronidazolo viene immediatamente e bene assorbito dopo somministrazione orale. Dopo 1 ora è stata raggiunta una concentrazione plasmatica di 10 mcg /ml con una singola dose da 50 mg. La biodisponibilità del metronidazolo è quasi del 100% e l'emivita plasmatica è di circa 8-10 ore. Il metronidazolo penetra bene nei tessuti e nei liquidi corporei come saliva, latte, secrezioni vaginali e sperma. Il metronidazolo è metabolizzato principalmente nel fegato. Entro 24 ore dopo la somministrazione orale, il 35–65% della dose somministrata (di metronidazolo e dei suoi metaboliti) è escreto nelle urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa, microcristallina
Glicolato di amido di sodio (Tipo A)
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale idrata
Stearato di magnesio
Aroma di pollo

6.2 Incompatibilità principali

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Le porzioni di compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Confezioni:

Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione contenente 2 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105507014
Confezione contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105507026

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/07/2022

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non applicabile.

MODALITA' di DISPENSAZIONE
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

ALLEGATO III.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrotab vet. Flavoured 250 mg Compresse per cani e gatti
Metronidazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:
Metronidazolo 250 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

4. CONFEZIONI

20 compresse
100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il metronidazolo può causare eventi avversi gravi. **Evitare il contatto con la pelle e l'ingestione accidentale.** Indossare guanti impenetrabili. **Conservare il prodotto in un luogo sicuro**. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Le porzioni di compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI".

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione contenente 2 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105507014
Confezione contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105507026

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Numero di lotto:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrotab vet. Flavoured 250 mg Compresse per cani e gatti
Metronidazolo

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Numero di lotto:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Metrotab vet. Flavoured 250 mg Compresseper cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrotab vet. Flavoured 250 mg Compresse per cani e gatti
Metronidazolo

3. INDICAZIONE(I) DEL PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Metronidazolo 250 mg

Compressa marrone chiaro con puntini marroni, rotonda e convessa con una linea di frattura a croce da un lato.
Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale provocate da *Giardia* spp. e *Clostridia* spp. (Vale a dire *C. perfringens* o *C. difficile*).
Trattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle causati da batteri anaerobi (ad es. *Clostridia* spp.) suscettibili al metronidazolo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di grave insufficienza epatica.
Non usare in casi di ipersensibilità nota alla sostanza attiva o a uno o più eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo la somministrazione di metronidazolo possono verificarsi le seguenti reazioni avverse: vomito, epatotossicità e neutropenia. In casi molto rari possono verificarsi effetti neurologici. Nei cani, l'atassia (cerebellare vestibolare) e il nistagmo (verticale) sono stati fra i sintomi neurologici riportati con maggiore frequenza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Metodo di somministrazione
Uso orale.

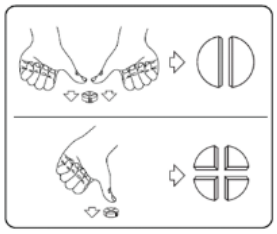
Dosaggio
La dose raccomandata è di 50 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo (una compressa da 250 mg/5 kg di peso corporeo) al giorno, per 5 - 7 giorni. La dose giornaliera deve preferibilmente essere suddivisa in due dosi uguali per la somministrazione due volte al giorno (vale a dire 25 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, occorre determinare il peso corporeo con la massima precisione possibile.

	Numero di compresse		
	Due volte al giorno		**Una volta al giorno**
Peso corporeo (kg)	Mattino	Sera	
1,25 kg			¼
2,5 kg	¼	¼	½
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato.
Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato confesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.
Metà: premere con i pollici o con le altre dita da entrambi i lati della compressa.
Quarti: premere con il pollice o un altro dito al centro della compressa.



Utilizzare le compresse suddivise alla somministrazione successiva.
Gettare via le porzioni di compresse rimaste dopo l'ultima somministrazione del prodotto.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Le porzioni di compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister ed utilizzate nella somministrazione successiva.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Data la probabile variabilità (temporale e geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazolo, si raccomanda di prelevare campioni batteriologici e di effettuare prove di suscettibilità.
Se possibile, impiegare il prodotto esclusivamente in base alle prove di suscettibilità.
Durante l'impiego del prodotto veterinario, tenere conto delle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.
Potrebbero presentarsi dei sintomi neurologici specialmente dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.
Poiché le compresse sono aromatizzate, conservarle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
Il metronidazolo ha confermato proprietà mutagene e genotossiche negli animali da laboratorio e nell'uomo. Il metronidazolo è un carcinogeno confermato in animali da laboratorio e potrebbe avere possibili effetti cancerogeni anche sull'uomo. Tuttavia, negli esseri umani non vi sono prove sufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo.
Il metronidazolo può essere dannoso per il feto.
Le donne in stato di gravidanza devono manipolare il medicinale veterinario con precauzione.
Utilizzare guanti impenetrabili durante la somministrazione del prodotto per evitare il contatto con la pelle e dalle mani alla bocca.
Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e richiuse nella scatola, che deve essere riposta in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Il metronidazolo può provocare reazioni di ipersensibilità. In caso di ipersensibilità nota al metronidazolo, evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani con cura dopo avere maneggiato le compresse.

Gravidanza ed allattamento:
Gli studi su animali da laboratorio hanno evidenziato risultati non coerenti per quanto riguarda gli effetti teratogeni/embriotossici del metronidazolo. Pertanto, l'uso del prodotto non è raccomandato durante la gravidanza.

Il metronidazolo è escreto nel latte e quindi l'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:
Il metronidazolo può avere un effetto inibitorio sulla degradazione degli altri farmaci nel fegato, comefenitoina, ciclosporina e warfarin.
La cimetidina può ridurre il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi aumentarne la concentrazione sierica.
Il fenobarbital può aumentare il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi ridurne la concentrazione sierica.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):
Vi è maggiore probabilità di effetti avversi a dosaggi e durata del trattamento superiori al regime raccomandato. In caso di sintomi neurologici, sospendere il trattamento e trattare i sintomi.
La letteratura descrive casi incidentali di cani affetti da tossicosi da metronidazolo trattati con successo con diazepam, per una guarigione più rapida.

Principali incompatibilità:
Non applicabile.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone contenente Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Confezioni:
Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Danmark
CP-PharmaHandelsgesellschaftmbH
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-PharmaHandelsgesellschaftmbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Polska
CP-PharmaHandelsgesellschaftmbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Portugal
CP-PharmaHandelsgesellschaftmbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

United Kingdom
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.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrotab vet. Flavoured 500 mg Compresse per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Metronidazolo 500 mg

Eccipienti:
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.
Compressa aromatizzata marrone chiaro con puntini marroni, rotonda e convessa con una linea di frattura a croce da un lato.
Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale provocate da *Giardia* spp. e*Clostridia* spp. (Vale a dire *C. perfringens* o *C. difficile*).
Trattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle causati da batteri anaerobi (ad es. *Clostridia* spp.) suscettibili al metronidazolo.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di grave insufficienza epatica.
Non usare in casi di ipersensibilità nota alla sostanza attiva o a uno o più eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Data la probabile variabilità (temporale e geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazolo, si raccomanda di prelevare campioni batteriologici e di effettuare prove disuscettibilità.
Se possibile, impiegare il prodotto esclusivamente in base alle prove di suscettibilità.
Durante l'impiego del prodotto veterinario, tenere conto delle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.
Potrebbero presentarsi dei sintomi neurologici specialmente dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.
Poiché le compresse sono aromatizzate, conservarle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il metronidazolo ha confermato proprietà mutagene e genotossiche negli animali da laboratorio e nell'uomo. Il metronidazolo è un carcinogeno confermato in animali da laboratorio e potrebbe avere possibili effetti cancerogeni anche sull'uomo. Tuttavia, negli esseri umani non vi sono prove sufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo.
Il metronidazolo può essere dannoso per il feto.
Le donne in stato di gravidanza devono manipolare il medicinale veterinario con precauzione.
Utilizzare guanti impenetrabili durante la somministrazione del prodotto per evitare il contatto con la pelle e dalle mani alla bocca.
Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e richiuse nella scatola, che deve essere riposta in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Il metronidazolo può provocare reazioni di ipersensibilità. In caso di ipersensibilità nota al metronidazolo, evitare il contatto con il medicinale veterinario.
Lavarsi le mani con cura dopo avere maneggiato le compresse.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione di metronidazolo possono verificarsi le seguenti reazioni avverse: vomito, epatotossicità e neutropenia. In casi molto rari possono verificarsi effetti neurologici. Nei cani, l'atassia (cerebellare vestibolare) e il nistagmo (verticale) sono stati fra i sintomi neurologici riportati con maggiore frequenza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento o

Gravidanza
Gli studi su animali da laboratorio hanno evidenziato risultati non coerenti per quanto riguarda gli effetti teratogeni/embriotossici del metronidazolo. Pertanto, l'uso del prodotto non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento
Il metronidazolo è escreto nel latte e quindi l'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il metronidazolo può avere un effetto inibitorio sulla degradazione degli altri farmaci nel fegato, come fenitoina, ciclosporina e warfarin.
La cimetidina può ridurre il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi aumentarne la concentrazione sierica.
Il fenobarbital può aumentare il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi ridurne la concentrazione sierica.

4.9 Posologia e via di somministrazione

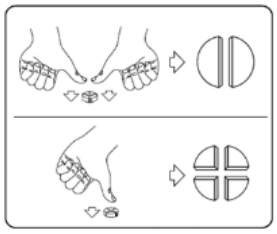
Uso orale
La dose raccomandata è di 50 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo (una compressa da 500 mg/10 kg di peso corporeo) al giorno, per 5 - 7 giorni. La dose giornaliera deve preferibilmente essere

suddivisa in due dosi uguali per la somministrazione due volte al giorno (vale a dire 25 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, occorre determinare il peso corporeo con la massima precisione possibile.

	Numero di compresse		
	Due volte al giorno		**Una volta al giorno**
Peso corporeo (kg)	Mattino	Sera	
2,5 kg			¼
5 kg	¼	¼	½
10 kg	½	½	1
15 kg	¾	¾	1 ½
20 kg	1	1	2
25 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
30 kg	1 ½	1 ½	3
35 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
40 kg	2	2	4

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato.
Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato confesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.
Metà: premere con i pollici o con le altre dita da entrambi i lati della compressa.
Quarti: premere con il pollice o un altro dito al centro della compressa.



Utilizzare le compresse suddivise alla somministrazione successiva. Gettare via le compresse suddivise rimaste dall'ultima somministrazione del prodotto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Gli eventi avversi sono più probabili in caso di dosi e durata del trattamento superiori rispetto al regime terapeutico raccomandato. Se si manifestano segni neurologici, il trattamento deve essere interrotto e l'animale deve essere sottoposto a trattamento sintomatico.
La letteratura descrive casi incidentali di cani affetti da tossicosi da metronidazolo trattati con successo con diazepam, per una guarigione più rapida.

4.11 Tempo di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiprotozoali contro le malattie protozoarie, derivati del (nitro)imidazolo
Codice ATCvet: QP51AA01 metronidazolo

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il metronidazolo ha un'attività antiprotozoaria e antibatterica.
Dopo che il metronidazolo è penetrato nei batteri, la molecola viene ridotta dai batteri (anaerobi) suscettibili. I metaboliti che vengono prodotti hanno un effetto tossico sui batteri grazie al legame con il DNA dei batteri. In generale, il metronidazolo è battericida per i batteri suscettibili in concentrazioni uguali o leggermente superiori alla concentrazione minima inibente (MIC).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il metronidazolo viene immediatamente e bene assorbito dopo somministrazione orale. Dopo 1 ora è stata raggiunta una concentrazione plasmatica di 10 mcg /ml con una singola dose da 50 mg. La biodisponibilità del metronidazolo è quasi del 100% e l'emivita plasmatica è di circa 8-10 ore. Il metronidazolo penetra bene nei tessuti e nei liquidi corporei come saliva, latte, secrezioni vaginali e sperma. Il metronidazolo è metabolizzato principalmente nel fegato. Entro 24 ore dopo la somministrazione orale, il 35–65% della dose somministrata (di metronidazolo e dei suoi metaboliti) è escreto nelle urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa, microcristallina
Glicolato di amido di sodio (tipo A)
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale idrata
Stearato di magnesio
Aroma di pollo

6.2 Incompatibilità principali

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Le porzioni di compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Confezioni:

Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione contenente 2 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105507038
Confezione contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105507040

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/07/2022

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non applicabile.

MODALITA' di DISPENSAZIONE
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

ALLEGATO III.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrotab vet. Flavoured 500 mg Compresse per cani e gatti
Metronidazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:
Metronidazolo 500 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

4. CONFEZIONI

20 compresse
100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il metronidazolo può causare eventi avversi gravi. **Evitare il contatto con la pelle e l'ingestione accidentale.** Indossare guanti impenetrabili. **Conservare il prodotto in un luogo sicuro**. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Le porzioni di compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI".

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione contenente 2 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105507038
Confezione contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105507040

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Numero di lotto:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrotab vet. Flavoured 500 mg Compresse per cani e gatti
Metronidazolo

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Numero di lotto:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Metrotab vet. Flavoured 500 mg Compresse per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrotab vet. Flavoured 500 mg Compresse per cani e gatti
Metronidazolo

3. INDICAZIONE(I) DEL PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Metronidazolo 500 mg

Compressa marrone chiaro con puntini marroni, rotonda e convessa con una linea di frattura a croce da un lato.
Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale provocate da *Giardia* spp. e *Clostridia* spp. (Vale a dire *C. perfringens* o *C. difficile*).
Trattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle causati da batteri anaerobi (ad es. *Clostridia* spp.) suscettibili al metronidazolo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di grave insufficienza epatica.
Non usare in casi di ipersensibilità nota alla sostanza attiva o a uno o più eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo la somministrazione di metronidazolo possono verificarsi le seguenti reazioni avverse: vomito, epatotossicità e neutropenia. In casi molto rari possono verificarsi effetti neurologici. Nei cani, l'atassia (cerebellare vestibolare) e il nistagmo (verticale) sono stati fra i sintomi neurologici riportati con maggiore frequenza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Metodo di somministrazione
Uso orale.

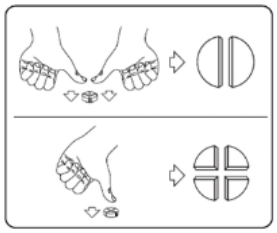
Dosaggio
La dose raccomandata è di 50 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo (una compressa da 500 mg/10 kg di peso corporeo) al giorno, per 5 - 7 giorni. La dose giornaliera deve preferibilmente essere suddivisa in due dosi uguali per la somministrazione due volte al giorno (vale a dire 25 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, occorre determinare il peso corporeo con la massima precisione possibile.

	Numero di compresse		
	Due volte al giorno		**Una volta al giorno**
Peso corporeo (kg)	Mattino	Sera	
2,5 kg			¼
5 kg	¼	¼	½
10 kg	½	½	1
15 kg	¾	¾	1 ½
20 kg	1	1	2
25 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
30 kg	1 ½	1 ½	3
35 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
40 kg	2	2	4

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato.
Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato confesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.
Metà: premere con i pollici o con le altre dita da entrambi i lati della compressa.
Quarti: premere con il pollice o un altro dito al centro della compressa.



Utilizzare le compresse suddivise alla somministrazione successiva.
Gettare via le porzioni di compresse rimaste dopo l'ultima somministrazione del prodotto.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Le porzioni di compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister ed utilizzate nella somministrazione successiva.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Data la probabile variabilità (temporale e geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazolo, si raccomanda di prelevare campioni batteriologici e di effettuare prove di suscettibilità.
Se possibile, impiegare il prodotto esclusivamente in base alle prove di suscettibilità.
Durante l'impiego del prodotto veterinario, tenere conto delle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.
Potrebbero presentarsi dei sintomi neurologici specialmente dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.
Poiché le compresse sono aromatizzate, conservarle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
Il metronidazolo ha confermato proprietà mutagene e genotossiche negli animali da laboratorio e nell'uomo.Il metronidazolo è un carcinogeno confermato in animali da laboratorio e potrebbe avere possibili effetti cancerogeni anche sull'uomo. Tuttavia, negli esseri umani non vi sono prove sufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo.
Il metronidazolo può essere dannoso per il feto.
Le donne in stato di gravidanza devono manipolare il medicinale veterinario con precauzione.
Utilizzare guanti impenetrabili durante la somministrazione del prodotto per evitare il contatto con la pelle e dalle mani alla bocca.
Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e richiuse nella scatola, che deve essere riposta in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Il metronidazolo può provocare reazioni di ipersensibilità. In caso di ipersensibilità nota al metronidazolo, evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani con cura dopo avere maneggiato le compresse.

Gravidanza ed allattamento:
Gli studi su animali da laboratorio hanno evidenziato risultati non coerenti per quanto riguarda gli effetti teratogeni/embriotossici del metronidazolo. Pertanto, l'uso del prodotto non è raccomandato durante la gravidanza.

Il metronidazolo è escreto nel latte e quindi l'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:
Il metronidazolo può avere un effetto inibitorio sulla degradazione degli altri farmaci nel fegato, comefenitoina, ciclosporina e warfarin.
La cimetidina può ridurre il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi aumentarne la concentrazione sierica.
Il fenobarbital può aumentare il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi ridurne la concentrazione sierica.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):
Vi è maggiore probabilità di effetti avversi a dosaggi e durata del trattamento superiori al regime raccomandato. In caso di sintomi neurologici, sospendere il trattamento e trattare i sintomi.
La letteratura descrive casi incidentali di cani affetti da tossicosi da metronidazolo trattati con successo con diazepam, per una guarigione più rapida.

Principali incompatibilità:
Non applicabile.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone contenente Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Confezioni:
Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Danmark
CP-PharmaHandelsgesellschaftmbH
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-PharmaHandelsgesellschaftmbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Polska
CP-PharmaHandelsgesellschaftmbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Portugal
CP-PharmaHandelsgesellschaftmbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

United Kingdom
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.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrotab vet. Flavoured 1000 mg Compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Metronidazolo 1000 mg

Eccipienti:
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.
Compressa aromatizzata da bianco scuro a marrone chiaro con puntini marroni, rotonda e convessa con una linea di frattura a croce da un lato.
Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale provocate da *Giardia* spp. e *Clostridia* spp. (Vale a dire *C. perfringens* o *C. difficile*).
Trattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle causati da batteri anaerobi (ad es. *Clostridia* spp.) suscettibili al metronidazolo.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di grave insufficienza epatica.
Non usare in casi di ipersensibilità nota alla sostanza attiva o a uno o più eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Data la probabile variabilità (temporale e geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazolo, si raccomanda di prelevare campioni batteriologici e di effettuare prove di suscettibilità.
Se possibile, impiegare il prodotto esclusivamente in base alle prove di suscettibilità.
Durante l'impiego del prodotto veterinario, tenere conto delle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.
Potrebbero presentarsi dei sintomi neurologici specialmente dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.
Poiché le compresse sono aromatizzate, conservarle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il metronidazolo ha confermato proprietà mutagene e genotossiche negli animali da laboratorio e nell'uomo. Il metronidazolo è un carcinogeno confermato in animali da laboratorio e potrebbe avere possibili effetti cancerogeni anche sull'uomo. Tuttavia, negli esseri umani non vi sono prove sufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo.
Il metronidazolo può essere dannoso per il feto.
Le donne in stato di gravidanza devono manipolare il medicinale veterinario con precauzione.
Utilizzare guanti impenetrabili durante la somministrazione del prodotto per evitare il contatto con la pelle e dalle mani alla bocca.
Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e richiuse nella scatola, che deve essere riposta in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Il metronidazolo può provocare reazioni di ipersensibilità. In caso di ipersensibilità nota al metronidazolo, evitare il contatto con il medicinale veterinario.
Lavarsi le mani con cura dopo avere maneggiato le compresse.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione di metronidazolo possono verificarsi le seguenti reazioni avverse: vomito, epatotossicità e neutropenia. In casi molto rari possono verificarsi effetti neurologici. Nei cani, l'atassia (cerebellare vestibolare) e il nistagmo (verticale) sono stati fra i sintomi neurologici riportati con maggiore frequenza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Gravidanza
Gli studi su animali da laboratorio hanno evidenziato risultati non coerenti per quanto riguarda gli effetti teratogeni/embriotossici del metronidazolo. Pertanto, l'uso del prodotto non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento
Il metronidazolo è escreto nel latte e quindi l'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il metronidazolo può avere un effetto inibitorio sulla degradazione degli altri farmaci nel fegato, come fenitoina, ciclosporina e warfarin.
La cimetidina può ridurre il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi aumentarne la concentrazione sierica.
Il fenobarbital può aumentare il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi ridurne la concentrazione sierica.

4.9 Posologia e via di somministrazione

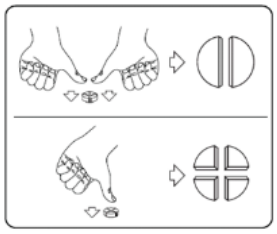
Uso orale
La dose raccomandata è di 50 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo (una compressa da 1000 mg/20 kg di peso corporeo) al giorno, per 5 - 7 giorni. La dose giornaliera deve preferibilmente essere

suddivisa in due dosi uguali per la somministrazione due volte al giorno (vale a dire 25 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, occorre determinare il peso corporeo con la massima precisione possibile.

	Numero di compresse		
	Due volte al giorno		**Una volta al giorno**
Peso corporeo (kg)	Mattino	Sera	
5 kg			¼
10 kg	¼	¼	½
20 kg	½	½	1
30 kg	¾	¾	1 ½
40 kg	1	1	2
50 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
60 kg	1 ½	1 ½	3
70 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
80 kg	2	2	4

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato.
Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato confesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.
Metà: premere con i pollici o con le altre dita da entrambi i lati della compressa.
Quarti: premere con il pollice o un altro dito al centro della compressa.



Utilizzare le compresse suddivise alla somministrazione successiva. Gettare via le compresse suddivise rimaste dall'ultima somministrazione del prodotto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Gli eventi avversi sono più probabili in caso di dosi e durata del trattamento superiori rispetto al regime terapeutico raccomandato. Se si manifestano segni neurologici, il trattamento deve essere interrotto e l'animale deve essere sottoposto a trattamento sintomatico.
La letteratura descrive casi incidentali di cani affetti da tossicosi da metronidazolo trattati con successo con diazepam, per una guarigione più rapida.

4.11 Tempo di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiprotozoali contro le malattie protozoarie, derivati del (nitro)imidazolo
Codice ATCvet: QP51AA01 metronidazolo

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il metronidazolo ha un'attività antiprotozoaria e antibatterica.
Dopo che il metronidazolo è penetrato nei batteri, la molecola viene ridotta dai batteri (anaerobi) suscettibili. I metaboliti che vengono prodotti hanno un effetto tossico sui batteri grazie al legame con il DNA dei batteri. In generale, il metronidazolo è battericida per i batteri suscettibili in concentrazioni uguali o leggermente superiori alla concentrazione minima inibente (MIC).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il metronidazolo viene immediatamente e bene assorbito dopo somministrazione orale. Dopo 1 ora è stata raggiunta una concentrazione plasmatica di 10 mcg /ml con una singola dose da 50 mg. La biodisponibilità del metronidazolo è quasi del 100% e l'emivita plasmatica è di circa 8-10 ore. Il metronidazolo penetra bene nei tessuti e nei liquidi corporei come saliva, latte, secrezioni vaginali e sperma.Il metronidazolo è metabolizzato principalmente nel fegato. Entro 24 ore dopo la somministrazione orale, il 35–65% della dose somministrata (di metronidazolo e dei suoi metaboliti) è escreto nelle urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa, microcristallina
Glicolato di amido di sodio (tipo A)
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale idrata
Stearato di magnesio
Aroma di pollo

6.2 Incompatibilità principali

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Le porzioni di compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse
Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione contenente 2 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105507053
Confezione contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105507065

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/07/2022

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non applicabile.

MODALITA' di DISPENSAZIONE
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

ALLEGATO III.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrotab vet. Flavoured 1000 mg Compresse per cani
Metronidazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:
Metronidazolo 1000 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

4. CONFEZIONI

20 compresse
100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il metronidazolo può causare eventi avversi gravi. **Evitare il contatto con la pelle e l'ingestione accidentale.** Indossare guanti impenetrabili. **Conservare il prodotto in un luogo sicuro**. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Le porzioni di compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI".

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione contenente 2 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105507053
Confezione contenente 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105507065

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Numero di lotto:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrotab vet. Flavoured 1000 mg Compresse per cani
Metronidazolo

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Numero di lotto:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Metrotab vet. Flavoured 1000 mg Compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrotab vet. Flavoured 1000 mg Compresse per cani
Metronidazolo

3. INDICAZIONE(I) DEL PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Metronidazolo 1000 mg

Compressa marrone chiaro con puntini marroni, rotonda e convessa con una linea di frattura a croce da un lato.
Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale provocate da *Giardia* spp. e *Clostridia* spp. (Vale a dire *C. perfringens* o *C. difficile*).
Trattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle causati da batteri anaerobi (ad es. *Clostridia* spp.) suscettibili al metronidazolo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di grave insufficienza epatica.
Non usare in casi di ipersensibilità nota alla sostanza attiva o a uno o più eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo la somministrazione di metronidazolo possono verificarsi le seguenti reazioni avverse: vomito, epatotossicità e neutropenia. In casi molto rari possono verificarsi effetti neurologici. Nei cani, l'atassia (cerebellare vestibolare) e il nistagmo (verticale) sono stati fra i sintomi neurologici riportati con maggiore frequenza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Metodo di somministrazione
Uso orale.

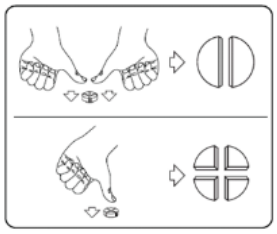
Dosaggio
La dose raccomandata è di 50 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo (una compressa da 1000 mg/20 kg di peso corporeo) al giorno, per 5 - 7 giorni. La dose giornaliera deve preferibilmente essere suddivisa in due dosi uguali per la somministrazione due volte al giorno (vale a dire 25 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, occorre determinare il peso corporeo con la massima precisione possibile.

	Numero di compresse		
	Due volte al giorno		**Una volta al giorno**
Peso corporeo (kg)	Mattino	Sera	
5 kg			¼
10 kg	¼	¼	½
20 kg	½	½	1
30 kg	¾	¾	1 ½
40 kg	1	1	2
50 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
60 kg	1 ½	1 ½	3
70 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
80 kg	2	2	4

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato.
Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato confesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.
Metà: premere con i pollici o con le altre dita da entrambi i lati della compressa.
Quarti: premere con il pollice o un altro dito al centro della compressa.



Utilizzare le compresse suddivise alla somministrazione successiva.
Gettare via le porzioni di compresse rimaste dopo l'ultima somministrazione del prodotto.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Le porzioni di compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister ed utilizzate nella somministrazione successiva.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Data la probabile variabilità (temporale e geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazolo, si raccomanda di prelevare campioni batteriologici e di effettuare prove di suscettibilità.
Se possibile, impiegare il prodotto esclusivamente in base alle prove di suscettibilità.
Durante l'impiego del prodotto veterinario, tenere conto delle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.
Potrebbero presentarsi dei sintomi neurologici specialmente dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.
Poiché le compresse sono aromatizzate, conservarle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
Il metronidazolo ha confermato proprietà mutagene e genotossiche negli animali da laboratorio e nell'uomo.Il metronidazolo è un carcinogeno confermato in animali da laboratorio e potrebbe avere possibili effetti cancerogeni anche sull'uomo. Tuttavia, negli esseri umani non vi sono prove sufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo.
Il metronidazolo può essere dannoso per il feto.
Le donne in stato di gravidanza devono manipolare il medicinale veterinario con precauzione.
Utilizzare guanti impenetrabili durante la somministrazione del prodotto per evitare il contatto con la pelle e dalle mani alla bocca.
Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e richiuse nella scatola, che deve essere riposta in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Il metronidazolo può provocare reazioni di ipersensibilità. In caso di ipersensibilità nota al metronidazolo, evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani con cura dopo avere maneggiato le compresse.

Gravidanza ed allattamento:
Gli studi su animali da laboratorio hanno evidenziato risultati non coerenti per quanto riguarda gli effetti teratogeni/embriotossici del metronidazolo. Pertanto, l'uso del prodotto non è raccomandato durante la gravidanza.

Il metronidazolo è escreto nel latte e quindi l'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:
Il metronidazolo può avere un effetto inibitorio sulla degradazione degli altri farmaci nel fegato, comefenitoina, ciclosporina e warfarin.
La cimetidina può ridurre il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi aumentarne la concentrazione sierica.
Il fenobarbital può aumentare il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi ridurne la concentrazione sierica.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):
Vi è maggiore probabilità di effetti avversi a dosaggi e durata del trattamento superiori al regime raccomandato. In caso di sintomi neurologici, sospendere il trattamento e trattare i sintomi.
La letteratura descrive casi incidentali di cani affetti da tossicosi da metronidazolo trattati con successo con diazepam, per una guarigione più rapida.

Principali incompatibilità:
Non applicabile.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone contenente Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Confezioni:
Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Danmark
CP-PharmaHandelsgesellschaftmbH
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-PharmaHandelsgesellschaftmbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Polska
CP-PharmaHandelsgesellschaftmbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Portugal
CP-PharmaHandelsgesellschaftmbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

United Kingdom
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.