

PROSPECTO:

Metrocare 500 mg comprimidos para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metrocare 500 mg comprimidos para perros y gatos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa: Metronidazol 500 mg

Comprimido de blanco a blanquecino, redondo y convexo con una línea de rotura con forma de cruz en uno de los lados.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de las infecciones del tracto gastrointestinal provocadas por *Giardia* spp. y *Clostridia* spp. (es decir, *C. perfringens* o *C. difficile*).

Tratamiento de infecciones del tracto urogenital, cavidad bucal, garganta y de la piel causadas por bacterias anaerobias estrictas (p. ej., *Clostridia* spp.) sensibles al metronidazol.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de alteraciones hepáticas.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Después de la administración del metronidazol, pueden aparecer las siguientes reacciones adversas:

vómitos, hepatotoxicidad, neutropenia y signos neurológicos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario. Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración vía oral.

La dosis recomendada es 50 mg de metronidazol por kg de peso corporal al día, durante 5-7 días. La dosis diaria se puede dividir en partes iguales para una administración diaria en dos tomas (es decir, 25 mg/kg de peso corporal dos veces al día).

Para garantizar la administración de la pauta posológica correcta, debe determinarse el peso corporal con la mayor precisión posible.

PESO CORPORAL	Metrocare 250 mg Comprimidos (dosis diaria)	o bien	Metrocare 500 mg Comprimidos (dosis diaria)
1,25 kg	¼		
2,5 kg	½		¼
3,75 kg	¾		
5 kg	1		½
7,5 kg	1 ½		¾
10 kg	2		1
15 kg	3		1 ½
20 kg	4		2
25 kg			2 ½
30 kg			3
35 kg			3 ½
40 kg			4

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para garantizar la dosis correcta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado ranurado mirando hacia arriba y el lado convexo (redondeado) mirando hacia la superficie.

Mitades: presione con los pulgares o dedos sobre ambos lados del comprimido.

Cuartos: presione con el pulgar o el dedo en el centro del comprimido.

El resto de porciones deberán administrarse en las siguientes dosis.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar los comprimidos divididos en el blíster y guárdelos protegidos de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y en el envase de cartón.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de bacterias resistentes al metronidazol, se recomiendan pruebas de muestras bacteriológicas y antibiograma.

Siempre que sea posible, el medicamento debe usarse únicamente después de realizar un antibiograma.

A la hora de administrar este medicamento veterinario, deberán tenerse en cuenta las normas oficiales nacionales y regionales en materia de uso de antibióticos.

En contadas ocasiones, pueden aparecer signos neurológicos, sobre todo después de un tratamiento prolongado con metronidazol.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El metronidazol ha demostrado propiedades mutagénicas y genotóxicas en animales de laboratorio, así como en humanos. El metronidazol ha demostrado ser un carcinógeno en animales de laboratorio y tiene un posible efecto carcinógeno en humanos. No obstante, no hay indicios suficientes en humanos para la carcinogénesis del metronidazol.

El metronidazol puede ser perjudicial para los fetos.

Es obligatorio llevar guantes impermeables durante la administración del medicamento para evitar contacto con la piel y de mano a boca con el medicamento.

Para evitar una ingestión accidental, sobre todo en niños, las partes no administradas de los comprimidos deberán devolverse al espacio abierto del blíster, volverse a meter dentro del envase y guardarse en un lugar seguro, fuera de la vista y del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, acuda a su médico inmediatamente y facilítele el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos a fondo después de manipular los comprimidos.

El metronidazol puede provocar reacciones de hipersensibilidad. En caso de hipersensibilidad conocida al metronidazol, evite el contacto con el medicamento veterinario.

Uso durante la gestación y la lactancia:

Los estudios en animales de laboratorio han mostrado resultados inconsistentes con respecto a los efectos del metronidazol en los embriones y durante el embarazo. Por tanto, no se recomienda administrar este medicamento durante el embarazo. El metronidazol se excreta en la leche, por tanto, no se recomienda administrar este medicamento durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El metronidazol puede tener un efecto inhibitor sobre la degradación de otros fármacos en el hígado, como la fenitoína, la ciclosporina y la warfarina.

La cimetidina puede disminuir el metabolismo hepático del metronidazol, lo que provocaría un aumento de la concentración sérica de metronidazol.

El fenobarbital puede aumentar el metabolismo hepático del metronidazol, lo que provocaría una disminución de la concentración sérica de metronidazol.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Es más probable que aparezcan acontecimientos adversos con dosis y duraciones del tratamiento que superen el régimen de tratamiento recomendado. Si aparecen signos neurológicos, deberá interrumpirse el tratamiento y deberán tratarse los síntomas del paciente.

Incompatibilidades principales:

No procede

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Envase de cartón de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 o 50 blísteres de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Representante local:



Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES-08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: + 34 935955000
info@ecuphar.es

