

[Version 8.1, 01/2017]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BG, FR, HU, IT, PL, RO	Metronidavet 250 mg compresse per cani e gatti
AT, CZ, EL, ES, LT, PT	Protozoks 250 mg compresse per cani e gatti
BE, NL	Metroclos 250 mg compresse per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Metronidazolo 250 mg

Eccipiente(i):

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa di colore marrone chiaro con chiazze marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, con linea d'incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise 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 dovute a *Giardia* spp. e *Clostridia* spp. (cioè *C.perfringens* o *C. difficile*).

Trattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle dovute a batteri anaerobi obbligati (ad es. *Clostridia* spp.) sensibili al metronidazolo.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di malattie epatiche.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli 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

A causa della probabile variabilità (temporale, geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazolo, si raccomandano la raccolta di campioni batteriologici e l'analisi della sensibilità.

Quando possibile, l'uso del prodotto deve sempre essere basato sull'analisi della sensibilità.

Per l'uso del medicinale veterinario devono essere tenute in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali nazionali e regionali.

Possono manifestarsi segni neurologici in particolare dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.

Le compresse essendo aromatizzate vanno conservate 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 proprietà mutagene e genotossiche dimostrate negli animali da laboratorio e nell'uomo.

È dimostrato che il metronidazolo è cancerogeno negli animali da laboratorio, e nell'uomo sono possibili effetti cancerogeni.

Esistono tuttavia evidenze insufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo nell'uomo.

Il metronidazolo può essere dannoso per il feto. Le donne in gravidanza devono evitare contatti con questo medicinale veterinario.

Indossare guanti impermeabili durante la somministrazione del prodotto per evitare il contatto con la pelle delle mani.

Evitare il contatto con la bocca per evitare l'ingestione accidentale soprattutto da parte dei bambini. Le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e inserite nuovamente nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta

Il metronidazolo può causare reazioni di ipersensibilità. In caso di ipersensibilità nota al metronidazolo, evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione di metronidazolo possono verificarsi le seguenti reazioni avverse: vomito, epatotossicità, neutropenia. Sintomi neurologici possono verificarsi in casi molto rari.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Gravidanza

Gli studi negli animali da laboratorio hanno evidenziato risultati discordanti 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 veterinari ed altre forme d'interazione

Il metronidazolo può avere un effetto inibitorio sulla degradazione di altri farmaci nel fegato, come fenitoina, ciclosporina e warfarin.

La cimetidina può ridurre il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi aumentarne la concentrazione nel siero.

Il fenobarbital può potenziare il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi ridurne la concentrazione nel siero.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

La dose raccomandata è di 50 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo al giorno, per 5-7 giorni. La dose giornaliera può essere suddivisa in due dosi uguali (cioè 25 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

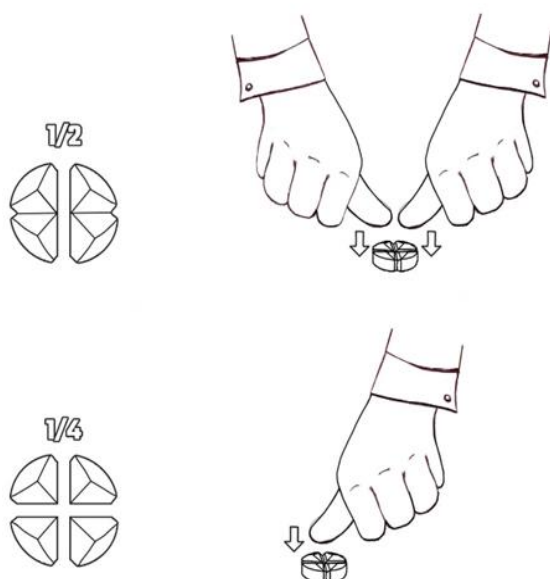
Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse da 250mg	
	Due volte al giorno	Una volta al giorno
1.25 kg	-	¼
2.5 kg	¼	½
5 kg	½	1
7.5 kg	¾	1½
10 kg	1	2
12.5 kg	1¼	2½
15 kg	1½	3
17.5 kg	1¾	3½
20 kg	2	4

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per un dosaggio preciso. Appoggiare le compresse su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.

Per rompere a metà: premere con i pollici sui due lati della compressa.

Per rompere in quattro: premere con il pollice al centro della compressa.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'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 il paziente deve essere sottoposto a trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiprotozoi, agenti contro malattie da protozoi, derivati del nitroimidazolo.

Codice veterinario ATC: QP51AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Dopo che il metronidazolo è entrato nella cellula batterica, la molecola viene sottoposta a riduzione da parte dei batteri sensibili (anaerobi). I metaboliti che ne derivano esercitano un effetto tossico sui batteri tramite il legame al DNA batterico. In generale, il metronidazolo è battericida nei confronti dei batteri sensibili a concentrazioni pari o leggermente superiori alla minima concentrazione inibente (*minimum inhibiting concentration*, 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 microgrammi/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

Sodio amido glicolato (tipo A)

Idrossipropilcellulosa

Silice colloidale, idratata

Stearato di magnesio

Estratto di lievito

Ossido di ferro marrone (E172) (nero, giallo e rosso)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Riporre le compresse divise nel blister e utilizzarle per la successiva somministrazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

PVC - Alluminio – oPA (poliammide orientata) / lacca termosaldante - Blister di alluminio confezionato in scatola di cartone.

Dimensioni della confezione:

Scatola di cartone contenente 20 compresse (2 blister da 10 compresse)

Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse)

Scatola di cartone contenente 250 compresse (25 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

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 20 compresse (2 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105505010

Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105505022

Scatola di cartone contenente 250 compresse (25 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105505034

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04/11/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITÀ 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 E SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Scatola di cartone contenente 2, 10 o 25 blister da 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metronidavet 250 mg compresse per cani e gatti
Metronidazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Metronidazolo 250 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

compresse

4. CONFEZIONI

20 compresse

100 compresse

250 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) 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 gravi eventi avversi. Evitare il contatto con la pelle e l'ingestione accidentale. Indossare guanti impermeabili. Conservare il prodotto in un luogo sicuro.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Riporre le compresse divise nel blister e utilizzarle per la successiva somministrazione

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

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 20 compresse (2 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105505010
Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105505022
Scatola di cartone contenente 250 compresse (25 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105505034

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

Spazio per posologia

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister in alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metronidavet 250 mg compresse
Metronidazolo



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

Vet-Agro (logo)

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Metronidavet 250 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

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metronidavet 250 mg compresse per cani e gatti
Metronidazolo

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Metronidazolo 250 mg

Eccipienti q.b.

Compressa di colore marrone chiaro con chiazze marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, con linea d'incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale dovute a *Giardia* spp. e *Clostridia* spp. (cioè *C. perfringens* o *C. difficile*).

Trattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle dovute a batteri anaerobi obbligati (ad es. *Clostridia* spp.) sensibili al metronidazolo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di malattie epatiche.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo la somministrazione di metronidazolo possono verificarsi le seguenti reazioni avverse:

vomito, epatotossicità, neutropenia. Sintomi neurologici possono manifestarsi in casi molto rari.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)

- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese 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.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

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

Uso orale.

La dose raccomandata è di 50 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo al giorno, per 5-7 giorni.

La dose giornaliera può essere suddivisa in due dosi uguali (cioè 25 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse da 250mg	
	Due volte al giorno	Una volta al giorno
1.25 kg	-	¼
2.5 kg	¼	½
5 kg	½	1
7.5 kg	¾	1½
10 kg	1	2
12.5 kg	1¼	2½
15 kg	1½	3
17.5 kg	1¾	3½
20 kg	2	4

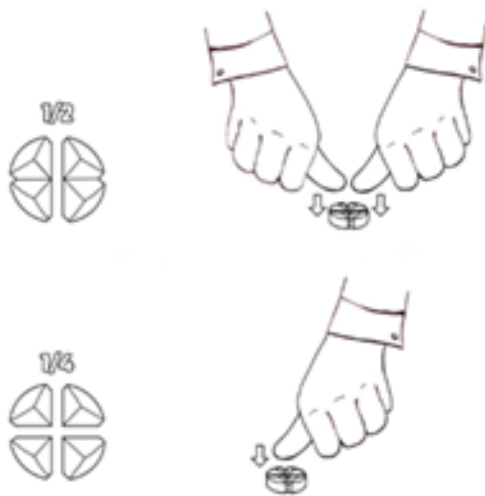
9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per un dosaggio preciso.

Appoggiare le compresse su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.

Per rompere a metà: premere con i pollici sui due lati della compressa.

Per rompere in quattro: premere con il pollice al centro della compressa.



10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Riporre le compresse divise nel blister e utilizzarle per la successiva somministrazione

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZ(E SPECIAL(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa della probabile variabilità (temporale, geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazolo, si raccomandano la raccolta di campioni batteriologici e l'analisi della sensibilità.

Quando possibile, l'uso del prodotto deve sempre essere basato sull'analisi della sensibilità.

Per l'uso del medicinale veterinario devono essere tenute in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali nazionali e regionali.

Possono manifestarsi segni neurologici in particolare dopo un trattamento prolungato con metronidazolo. Le compresse essendo aromatizzate vanno conservate 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 proprietà mutagene e genotossiche dimostrate negli animali da laboratorio e nell'uomo.

È dimostrato che il metronidazolo è cancerogeno negli animali da laboratorio, e nell'uomo sono possibili effetti cancerogeni.

Esistono tuttavia evidenze insufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo nell'uomo.

Il metronidazolo può essere dannoso per il feto. Le donne in gravidanza devono evitare contatti con questo medicinale veterinario.

Indossare guanti impermeabili durante la somministrazione del prodotto per evitare il contatto con la pelle delle mani.

Evitare il contatto con la bocca per evitare l'ingestione accidentale soprattutto da parte dei bambini. Le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e inserite nuovamente nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta

Il metronidazolo può causare reazioni di ipersensibilità. In caso di ipersensibilità nota al metronidazolo, evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse

Gravidanza

Gli studi negli animali da laboratorio hanno evidenziato risultati discordanti 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.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il metronidazolo può avere un effetto inibitorio sulla degradazione di altri farmaci nel fegato, come fenitoina, ciclosporina e warfarin.

La cimetidina può ridurre il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi aumentarne la concentrazione nel siero. Il fenobarbital può potenziare il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi ridurre la concentrazione nel siero.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

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 il paziente deve essere sottoposto a trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

Non pertinente.

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

Dimensioni della confezione:

Scatola di cartone contenente 20 compresse (2 blister da 10 compresse)

Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse)

Scatola di cartone contenente 250 compresse (25 blister da 10 compresse)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BG, FR, HU, IT, PL, RO	Metronidavet 500 mg compresse per cani e gatti
AT, CZ, EL, ES, LT, PT	Protozoks 500 mg compresse per cani e gatti
BE, NL	Metroclos 500 mg compresse per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Metronidazolo 500 mg

Eccipiente(i):

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa di colore marrone chiaro con chiazze marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, con linea d'incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise 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

Tattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale dovute a *Giardia* spp. e *Clostridia* spp. (cioè *C. perfringens* o *C. difficile*).

Tattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle dovute a batteri anaerobi obbligati (ad es. *Clostridia* spp.) sensibili al metronidazolo.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di malattie epatiche.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli 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

A causa della probabile variabilità (temporale, geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazolo, si raccomandano la raccolta di campioni batteriologici e l'analisi della sensibilità.

Quando possibile, l'uso del prodotto deve sempre essere basato sull'analisi della sensibilità.

Per l'uso del medicinale veterinario devono essere tenute in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali nazionali e regionali.

Possono manifestarsi segni neurologici, in particolare dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.

Le compresse essendo aromatizzate vanno conservate 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 proprietà mutagene e genotossiche dimostrate negli animali da laboratorio e nell'uomo.

È dimostrato che il metronidazolo è cancerogeno negli animali da laboratorio, e nell'uomo sono possibili effetti cancerogeni.

Esistono tuttavia evidenze insufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo nell'uomo.

Il metronidazolo può essere dannoso per il feto. Le donne in gravidanza devono evitare contatti con questo medicinale veterinario.

Indossare guanti impermeabili durante la somministrazione del prodotto per evitare il contatto con la pelle delle mani.

Evitare il contatto con la bocca per evitare l'ingestione accidentale soprattutto da parte dei bambini. Le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e inserite nuovamente nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta

Il metronidazolo può causare reazioni di ipersensibilità. In caso di ipersensibilità nota al metronidazolo, evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione di metronidazolo possono verificarsi le seguenti reazioni avverse: vomito, epatotossicità, neutropenia. Sintomi neurologici possono verificarsi in casi molto rari.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Gravidanza

Gli studi negli animali da laboratorio hanno evidenziato risultati discordanti 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 veterinari ed altre forme d'interazione

Il metronidazolo può avere un effetto inibitorio sulla degradazione di altri farmaci nel fegato, come fenitoina, ciclosporina e warfarin

La cimetidina può ridurre il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi aumentarne la concentrazione nel siero.

Il fenobarbital può potenziare il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi ridurne la concentrazione nel siero.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

La dose raccomandata è di 50 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo al giorno per 5-7 giorni.

La dose giornaliera può essere suddivisa in due dosi uguali (cioè 25 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

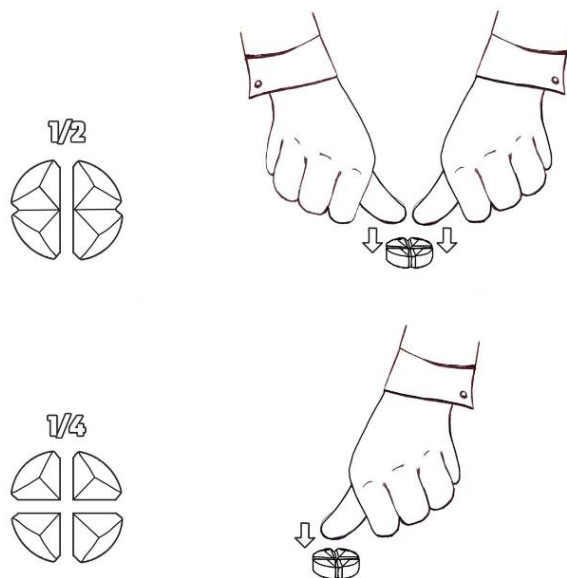
Peso corporeo (kg)	Numero di compresse da 500mg	
	Due volte al giorno	Una volta al giorno
2.5 kg	-	$\frac{1}{4}$
5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
10 kg	$\frac{1}{2}$	1
15 kg	$\frac{3}{4}$	$1\frac{1}{2}$
20 kg	1	2
25 kg	$1\frac{1}{4}$	$2\frac{1}{2}$
30 kg	$1\frac{1}{2}$	3
35 kg	$1\frac{3}{4}$	$3\frac{1}{2}$
40 kg	2	4

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per un dosaggio preciso.

Appoggiare le compresse su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.

Per rompere a metà: premere con i pollici sui due lati della compressa.

Per rompere in quattro: premere con il pollice al centro della compressa.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'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 il paziente deve essere sottoposto a trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiprotozoi, agenti contro malattie da protozoi, derivati del nitroimidazolo.
Codice veterinario ATC: QP51AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Dopo che il metronidazolo è entrato nella cellula batterica, la molecola viene sottoposta a riduzione da parte dei batteri sensibili (anaerobi). I metaboliti che ne derivano esercitano un effetto tossico sui batteri tramite il legame al DNA batterico. In generale, il metronidazolo è battericida nei confronti dei batteri sensibili a concentrazioni pari o leggermente superiori alla minima concentrazione inibente (*minimum inhibiting concentration*, 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 microgrammi/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
Sodio amido glicolato (tipo A)
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale, idratata
Stearato di magnesio
Estratto di lievito
Ossido di ferro marrone (E172) (nero, giallo e rosso)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Riporre le compresse divise nel blister e utilizzarle per la successiva somministrazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

PVC - Alluminio – o PA (poliammide orientata) / lacca termosaldante - Blister di alluminio confezionato in scatola di cartone.

Dimensioni della confezione:

Scatola di cartone contenente 20 compresse (2 blister da 10 compresse)

Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse)

Scatola di cartone contenente 250 compresse (25 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

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 20 compresse (2 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105505046

Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105505059

Scatola di cartone contenente 250 compresse (25 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105505061

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04/11/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITÀ 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 E SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Scatola di cartone contenente 2, 10 o 25 blister da 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metronidavet 500 mg compresse per cani e gatti
Metronidazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Metronidazolo 500 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

compresse

4. CONFEZIONI

20 compresse

100 compresse

250 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) 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 gravi eventi avversi. Evitare il contatto con la pelle e l'ingestione accidentale. Indossare guanti impermeabili. Conservare il prodotto in un luogo sicuro.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Riporre le compresse divise nel blister e utilizzarle per la successiva somministrazione

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

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 20 compresse (2 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105505046
Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105505059
Scatola di cartone contenente 250 compresse (25 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105505061

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

Spazio per posologia

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister in alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metronidavet 500 mg compresse
Metronidazolo



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

Vet-Agro (logo)

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Metronidavet 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:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metronidavet 500 mg compresse per cani e gatti
Metronidazolo

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Metronidazolo 500 mg

Eccipienti q.b.

Compressa di colore marrone chiaro con chiazze marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, con linea d'incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale dovute a *Giardia* spp. e *Clostridia* spp. (cioè *C. perfringens* o *C. difficile*).

Trattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle dovute a batteri anaerobi obbligati (ad es. *Clostridia* spp.) sensibili al metronidazolo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di malattie epatiche.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo la somministrazione di metronidazolo possono verificarsi le seguenti reazioni avverse: vomito, epatotossicità, neutropenia. Sintomi neurologici possono verificarsi in casi molto rari.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese 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.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

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

Uso orale.

La dose raccomandata è di 50 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo al giorno per 5-7 giorni.

La dose giornaliera può essere suddivisa in due dosi uguali (cioè 25 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

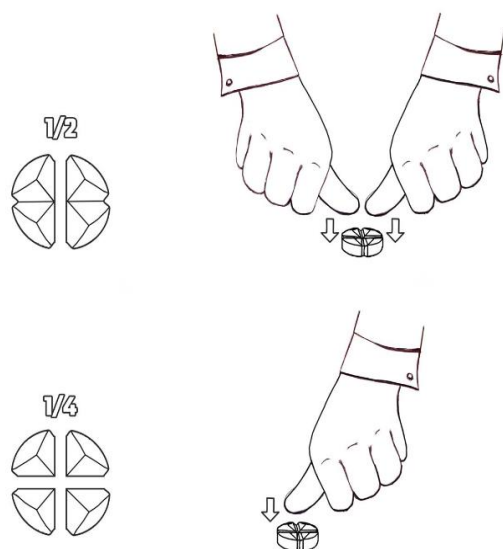
Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse da 500mg	
	Due volte al giorno	Una volta al giorno
2.5 kg	-	¼
5 kg	¼	½
10 kg	½	1
15 kg	¾	1½
20 kg	1	2
25 kg	1¼	2½
30 kg	1½	3
35 kg	1¾	3½
40 kg	2	4

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per un dosaggio preciso. Appoggiare le compresse su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.

Per rompere a metà: premere con i pollici sui due lati della compressa.
Per rompere in quattro: premere con il pollice al centro della compressa.



10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Riporre le compresse divise nel blister e utilizzarle per la successiva somministrazione.
Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZ(E) SPECIAL(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa della probabile variabilità (temporale, geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazolo, si raccomandano la raccolta di campioni batteriologici e l'analisi della sensibilità.
Quando possibile, l'uso del prodotto deve sempre essere basato sull'analisi della sensibilità.
Per l'uso del medicinale veterinario devono essere tenute in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali nazionali e regionali.
Possono manifestarsi segni neurologici, in particolare, dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.
Le compresse essendo aromatizzate, vanno conservate 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 proprietà mutagene e genotossiche dimostrate negli animali da laboratorio e nell'uomo.

È dimostrato che il metronidazolo è cancerogeno negli animali da laboratorio, e nell'uomo sono possibili effetti cancerogeni.

Esistono tuttavia evidenze insufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo nell'uomo.

Il metronidazolo può essere dannoso per il feto. Le donne in gravidanza devono evitare contatti con questo medicinale veterinario.

Indossare guanti impermeabili durante la somministrazione del prodotto per evitare il contatto con la pelle delle mani.

Evitare il contatto con la bocca per evitare l'ingestione accidentale soprattutto da parte dei bambini. Le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e inserite nuovamente nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta

Il metronidazolo può causare reazioni di ipersensibilità. In caso di ipersensibilità nota al metronidazolo, evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse

Gravidanza

Gli studi negli animali da laboratorio hanno evidenziato risultati discordanti 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.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il metronidazolo può avere un effetto inibitorio sulla degradazione di altri farmaci nel fegato, come fenitoina, ciclosporina e warfarin.

La cimetidina può ridurre il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi aumentarne la concentrazione nel siero.

Il fenobarbital può potenziare il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi ridurre la concentrazione nel siero.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

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 il paziente deve essere sottoposto a trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

Non pertinente.

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

Dimensioni della confezione:

Scatola di cartone contenente 20 compresse (2 blister da 10 compresse)

Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse)

Scatola di cartone contenente 250 compresse (25 blister da 10 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.