

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metrotab vet. 1.000 mg Comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Metronidazol 1.000 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido con sabor, de blanquecino a marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con línea de fractura en forma de cruz en uno de los lados.

Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones del tracto gastrointestinal causadas por *Giardia* spp. y *Clostridia* spp. (p. ej. *C. perfringens* o *C. difficile*).

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de trastornos hepáticos.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se recomienda hacer un muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de bacterias resistentes al metronidazol.

Siempre que sea posible, este medicamento veterinario solo se debería usar basándose en pruebas de sensibilidad.

Cuando se utilice el medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Especialmente después del tratamiento prolongado con metronidazol podrían aparecer signos neurológicos.

Dado que los comprimidos están aromatizados, se recomienda conservarlos fuera del alcance de los animales para evitar la ingestión accidental.

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

El metronidazol ha confirmado tener propiedades mutagénicas y genotóxicas en animales de laboratorio así como en humanos. El metronidazol es un cancerígeno confirmado en animales de laboratorio y tiene posibles efectos cancerígenos en humanos. No obstante, no existen datos suficientes sobre la carcinogenicidad del metronidazol en humanos.

El metronidazol puede ser perjudicial para el feto.

Las mujeres embarazadas deben manipular con precaución este medicamento veterinario.

Se deben usar guantes impermeables durante su administración para evitar el contacto de la piel y el contacto mano-boca con el medicamento veterinario.

Para evitar una ingestión accidental, en especial por los niños, las partes del comprimido que no se hayan usado deben guardarse de nuevo en el espacio del blíster abierto, introducirse de nuevo en el embalaje exterior y mantenerse en un lugar seguro fuera de la vista y el alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. El metronidazol puede provocar reacciones de hipersensibilidad. En caso de hipersensibilidad conocida al metronidazol, evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lávese las manos a fondo después de manipular los comprimidos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir después de la administración de metronidazol: vómitos, hepatotoxicidad y neutropenia. En casos muy raros pueden aparecer signos neurológicos. En perros, entre los signos neurológicos notificados con más frecuencia se encuentran ataxia (cerebelo-vestibular) y nistagmo (vertical).

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)
- 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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación

Los estudios realizados en animales de laboratorio han mostrado resultados contradictorios con respecto a los efectos teratogénicos/embriotóxicos del metronidazol. Por lo tanto, su uso no está recomendado durante la gestación.

Lactancia

El metronidazol se excreta en la leche y, por consiguiente, no se recomienda su uso durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

La cimetidina puede disminuir el metabolismo hepático del metronidazol dando como resultado un incremento de la concentración sérica de metronidazol.

El fenobarbital puede aumentar el metabolismo hepático del metronidazol dando como resultado la disminución de la concentración sérica de metronidazol.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 50 mg de metronidazol por kilo de peso corporal (un comprimido de 1000 mg/20 kg de peso corporal) al día, durante 5-7 días. La dosis diaria debería dividirse preferiblemente en dos dosis iguales para dos administraciones al día (es decir, 25 mg/kg de peso corporal dos veces al día).

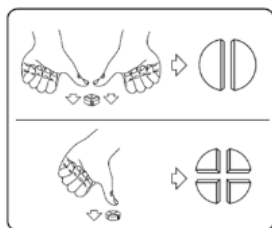
Para asegurar la administración de la dosis correcta se debe determinar el peso corporal con la mayor precisión posible.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos		
	Dos veces al día		Una vez al día
	Por la mañana	Por la tarde	
5 kg			$\frac{1}{4}$
10 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
20 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
30 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
40 kg	1	1	2
50 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
60 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
70 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
80 kg	2	2	4

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar una dosis exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.

Mitades: presione hacia abajo con los pulgares o dedos colocados a ambos lados del comprimido.

Cuartos: presione hacia abajo con el pulgar o un dedo sobre el centro del comprimido.



Los comprimidos divididos deberán usarse en la siguiente toma. Los comprimidos divididos que sobren tras la última administración del medicamento veterinario deben desecharse.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Es más probable que aparezcan reacciones adversas 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.

En la literatura se han descrito casos incidentales de perros con toxicosis por metronidazol que fueron tratados con éxito con diazepam, dando como resultado un tiempo de recuperación reducido.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios contra enfermedades por protozoarios, derivados de (nitro)imidazol

Código ATC vet: QP51AA01 metronidazol

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El metronidazol tiene actividad antiprotozoaria y antibacteriana.

Después de que el metronidazol haya penetrado en las bacterias, la molécula es reducida por las bacterias sensibles (anaerobias). Los metabolitos creados tienen un efecto tóxico sobre las bacterias a través de la unión con el ADN bacteriano. En general, el metronidazol es bactericida para bacterias sensibles en concentraciones iguales o ligeramente superiores a la concentración mínima inhibitoria (CMI).

5.2 Datos farmacocinéticos

El metronidazol se absorbe bien y de forma inmediata tras su administración oral. Se alcanzó una concentración plasmática de 10 microgramos/ml transcurrida 1 hora tras administrar una dosis única de 50 mg. La biodisponibilidad del metronidazol es casi del 100 % y la semivida en plasma es de aproximadamente 8-10 horas. El metronidazol penetra bien en los tejidos y fluidos corporales como la saliva, la leche, las secreciones vaginales y el semen. El metronidazol se metaboliza principalmente en el hígado. El 35-65 % de la dosis administrada (metronidazol y sus metabolitos) se excreta por la orina en un plazo de 24 h después de la administración oral.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa, microcristalina
Almidón glicolato sódico (Tipo A)
Hidroxipropilcelulosa
Sílice, coloidal hidratada
Estearato de magnesio
Sabor a pollo

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 48 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Guarde de nuevo los comprimidos divididos en el blíster.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio/ PVC/ PE/PVDC en caja de cartón

Formatos:

Caja de cartón con 2 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón con 3 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón con 5 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handomelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3985 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.