RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metrovis 250 mg comprimés pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :
Métronidazole 250 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.
Comprimés ronds de couleur beige avec une ligne sécable en forme de croix sur un côté.
Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections gastro-intestinales dues à *Giardia* spp. et Clostridia spp. (i.e. *C. perfringens* ou *C. difficile*).
Traitement des infections de l'appareil urogénital, de la cavité buccale, de la gorge et de la peau dues aux bactéries anaérobies strictes (par ex. *Clostridia* spp.) sensibles au métronidazole.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de troubles hépatiques.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal
En raison de la probable variabilité (temporelle, géographique) de la survenue de bactéries résistantes au métronidazole, un échantillonnage bactériologique et un test de sensibilité sont recommandés.
Dans la mesure du possible, le produit ne doit être utilisé que sur la base d'un test de sensibilité.
Les réglementations officielles, nationales et régionales en matière d'utilisation des agents antimicrobiens doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.
Dans de très rares cas, des signes neurologiques peuvent survenir, en particulier après un traitement prolongé avec le métronidazole.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Le métronidazole présente des propriétés mutagènes et génotoxiques avérées chez les animaux de laboratoire ainsi que chez l'être humain. Le métronidazole est un cancérogène avéré chez les animaux de laboratoire et a des effets cancérogènes possibles chez l'être humain. Cependant, il n'y a pas assez de preuves chez l'être humain pour confirmer la cancérogénicité du métronidazole.
Le métronidazole peut être nocif pour le fœtus.
Des gants imperméables doivent être portés lors de l'administration du produit afin d'éviter tout contact cutané.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les comprimés et les parties de comprimés non utilisés doivent être remis dans la plaquette ouverte, qui doit être replacée dans l'emballage externe et conservée dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les comprimés.

Le métronidazole peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. En cas l'hypersensibilité connue au métronidazole, évitez tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables suivants peuvent survenir après l'administration du métronidazole : vomissements, hépatotoxicité, neutropénie et signes neurologiques.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :
Les études réalisées sur des animaux de laboratoire ont montré des résultats contradictoires en ce qui concerne les effets tératogènes/embryotoxiques du métronidazole. En conséquence, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pendant la gestation.

Lactation :
Le métronidazole est excrété dans le lait et son utilisation pendant la lactation n'est donc pas recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le métronidazole peut avoir un effet inhibiteur sur la dégradation d'autres médicaments dans le foie, tels que la phénytoïne, la ciclosporine et la warfarine.
La cimétidine peut réduire le métabolisme hépatique du métronidazole, ce qui peut entraîner une augmentation de la concentration sérique du métronidazole.
Le phénobarbital peut augmenter le métabolisme hépatique du métronidazole, ce qui peut entraîner une réduction de la concentration sérique du métronidazole.

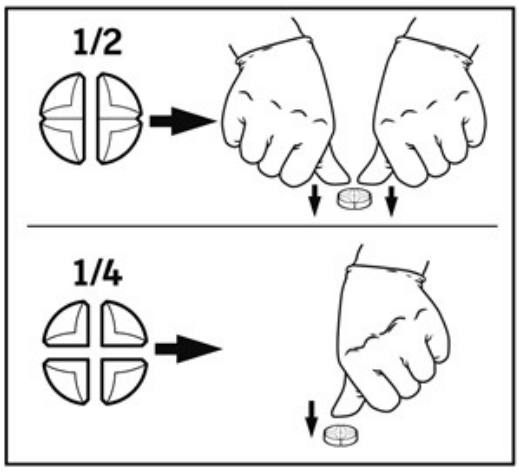
4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.
La dose recommandée de métronidazole est de 50 mg par kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours. La dose quotidienne peut être répartie en deux prises quotidiennes (à savoir 25 mg/kg de poids corporel deux fois par jour).

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Le tableau ci-dessous sert de guide pour l'administration du produit à la dose recommandée de 50 mg par kg de poids corporel, administrée une fois par jour ou, de préférence, deux fois par jour à raison de 25 mg par kg de poids corporel.

	Nombre de comprimés		
	Deux fois par jour		**Une fois par jour**
Poids corporel (kg)	Matin	Soir	
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

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour assurer un dosage précis. Placez le comprimé sur une surface plane, le côté rainuré vers le haut et le côté convexe (arrondi) vers la surface.
Moitiés : appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé.
Quarts : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.



4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des effets indésirables sont plus susceptibles de se produire à des doses et des durées de traitement dépassant le schéma thérapeutique recommandé. Si des signes neurologiques apparaissent, le traitement doit être interrompu et le patient doit être traité de manière symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antiprotozoaires contre les maladies à protozoaires, dérivés de (nitro-) imidazole
Code ATCvet : QP51AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Après pénétration du metronidazole à l'intérieur des bactéries, la molécule est réduite par les bactéries sensibles (anaérobies). Les métabolites créés ont un effet toxique sur les bactéries en se liant à l'ADN bactérien. De manière générale, le métronidazole a une activité bactéricide sur les bactéries sensibles à des concentrations égales ou légèrement supérieures à la concentration minimale inhibitrice (CMI).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le métronidazole est immédiatement et bien absorbé après l'administration orale. La biodisponibilité du métronidazole est de pratiquement 100 %.
Chez les chiens, une C_{max} de 79,5 µg/mL est observée 1 heure après l'administration orale d'une dose unique de 62 mg/kg de poids corporel. La demi-vie plasmatique terminale est d'environ 5,3 heures (3,5 à 7,3 heures).
Chez les chats, une C_{max} de 93,6 µg/mL est observée 1,5 heure après l'administration orale d'une dose unique de 83 mg/kg de poids corporel. La demi-vie plasmatique terminale est d'environ 6,7 heures (5,2 à 8,3 heures).
Le métronidazole pénètre bien dans les tissus et les fluides corporels, tels que la salive, le lait, les sécrétions vaginales et le sperme. Le métronidazole est principalement métabolisé dans le foie. Dans les 24 heures qui suivent l'administration orale, 35 à 65 % de la dose administrée (métronidazole et ses métabolites) sont excrétés dans l'urine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline
Carboxyméthylamidon sodique type AHydroxypropylcellulose
Levure deshydratée
Arôme de bœuf
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Durée de conservation des comprimés divisés : 3 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée aluminium – PVC/PE/PVDC

Boîte de 1, 2, 5, 10, 25 ou 50 plaquettes thermoformées de 10 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LIVISTO Int'l S.L.
Av. Universitat Autònoma 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Espagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V560942

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 08/05/2020

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16/08/2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire