

[Version 8.1, 01/2017]

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrovis 100 mg compresse per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Metronidazolo 100 mg.

Eccipiente(i):

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa.

Compresse di colore beige, rotonde, con una linea di incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o in 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, il prodotto deve essere usato solo in base ai test di sensibilità.

Prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali quando si usa il medicinale veterinario.

In casi molto rari possono manifestarsi segni neurologici, in particolare dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.

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

Il metronidazolo può essere nocivo per il feto.

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

Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto, richiuse nella scatola originale e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione di metronidazolo possono verificarsi le seguenti reazioni avverse: vomito, epatotossicità, neutropenia e segni neurologici.

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, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Gli studi negli 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 Interazioni 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione 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. La tabella seguente è intesa come guida alla somministrazione del prodotto alla dose raccomandata di 50 mg per kg di peso corporeo al giorno, somministrata una volta al giorno o, preferibilmente, due volte al giorno in dosi da 25 mg per kg di peso corporeo.

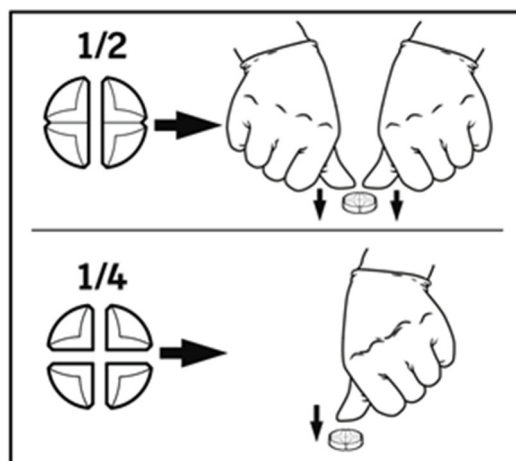
Peso corporeo (kg)	Numero di compresse		
	Due volte al giorno		Una volta al giorno
	Mattina	Sera	
0,5 kg	¼	-	¼
1 kg	¼	¼	½
2 kg	½	½	1
3 kg	¾	¾	1 ½
4 kg	1	1	2
5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
6 kg	1 ½	1 ½	3
7 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
8 kg	2	2	4

 = ¼ di compressa
  = ½ compressa
  = ¾ di compressa
  = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o in 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 l'animale deve essere sottoposto a trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiprotozoari contro infezioni da protozoi, derivati del (nitro) imidazolo
Codice ATCvet: 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 (MIC).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il metronidazolo viene immediatamente e bene assorbito dopo somministrazione orale. La biodisponibilità del metronidazolo è quasi del 100%.

Nei cani, è stata osservata una C_{max} di 79,5 µg/ml dopo 1 ora dalla somministrazione di una singola dose di 62 mg/kg di peso corporeo. L'emivita terminale plasmatica è di circa 5,3 ore (da 3,5 a 7,3 ore).

Nei gatti, è stata osservata una C_{max} di 93,6 µg/ml dopo 1,5 ore dalla somministrazione di una singola dose di 83 mg/kg di peso corporeo. L'emivita terminale plasmatica è di circa 6,7 ore (da 5,2 a 8,3 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
Lievito (essiccato)
Aroma di manzo
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

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.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio – PVC/PE/PVDC

Scatola di cartone da 1, 2, 5, 10, 25 o 50 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

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

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

Scatola di cartone da 1 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248013

Scatola di cartone da 2 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248025

Scatola di cartone da 5 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248037

Scatola di cartone da 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248049

Scatola di cartone da 25 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248052

Scatola di cartone da 50 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248064

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30 gennaio 2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10/2025

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLA SCATOLA DI CARTONE DA 1, 2, 5, 10, 25 O 50 BLISTER DA 10 COMPRESSE

{SCATOLA DI CARTONE}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrovis 100 mg compresse per cani e gatti
Metronidazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 compressa contiene:
Metronidazolo 100 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

4. CONFEZIONI

10 compresse
20 compresse
50 compresse
100 compresse
250 compresse
500 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)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Il metronidazolo può causare reazioni avverse gravi ed è stato associato a carcinogenicità. Evitare il contatto con la pelle e l'ingestione accidentale. Indossare guanti. Conservare il prodotto in un luogo sicuro. Consultare il foglietto illustrativo per le avvertenze all'utilizzatore complete.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**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 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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Distribuito da:
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
41124 Modena (Italia)

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

A.I.C. n. 105248013
A.I.C. n. 105248025
A.I.C. n. 105248037
A.I.C. n. 105248049
A.I.C. n. 105248052

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

{BLISTER IN ALLUMINIO – PVC/PE/PVDC CONTENENTE 10 COMPRESSE}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrovis 100 mg compresse
Metronidazolo



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

Industrial Veterinaria, S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Metrovis 100 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:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Distribuito da:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
41124 Modena (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrovis 100 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 100 mg
Compresse di colore beige, rotonde, con una linea di incisione a forma di croce su un lato.
Le compresse possono essere divise in 2 o in 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 e segni neurologici.

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 animali 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. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria {informazioni sul sistema nazionale}.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

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

Per somministrazione 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. La tabella seguente è intesa come guida alla somministrazione del prodotto alla dose raccomandata di 50 mg per kg di peso corporeo al giorno, somministrata una volta al giorno o, preferibilmente, due volte al giorno in dosi da 25 mg per kg di peso corporeo.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse		
	Due volte al giorno		Una volta al giorno
	Mattina	Sera	
0,5 kg	¼	-	¼
1 kg	¼	¼	½
2 kg	½	½	1
3 kg	¾	¾	1 ½
4 kg	1	1	2

5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
6 kg	1 ½	1 ½	3
7 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
8 kg	2	2	4

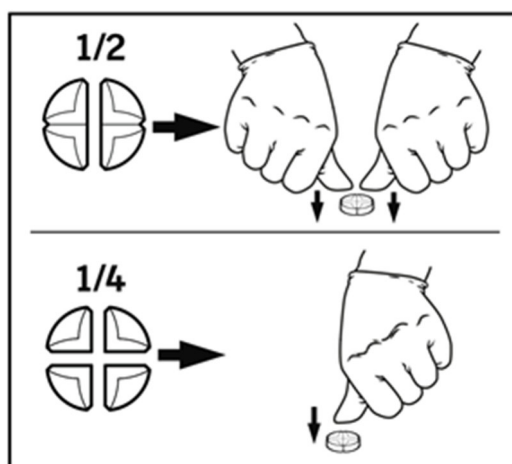
 = ¼ di compressa
 = ½ compressa
 = ¾ di compressa
 = 1 compressa

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere divise in 2 o in 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(I) DI ATTESA

Non pertinente.

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.

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

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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, il prodotto deve essere usato solo in base ai test di sensibilità.

Prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali quando si usa il medicinale veterinario.

In casi molto rari possono manifestarsi segni neurologici, in particolare dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.

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

Il metronidazolo può essere nocivo per il feto.

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

Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto, richiuse nella scatola originale e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse.

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

Gravidanza:

Gli studi negli 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.

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 l'animale deve essere sottoposto a trattamento sintomatico.

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/2025

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone da 1 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248013
Scatola di cartone da 2 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248025
Scatola di cartone da 5 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248037
Scatola di cartone da 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248049
Scatola di cartone da 25 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248052
Scatola di cartone da 50 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248064

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrovis 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

Compresa.

Compresse di colore beige, rotonde, con una linea di incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o in 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, il prodotto deve essere usato solo in base ai test di sensibilità.

Prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali quando si usa il medicinale veterinario.

In casi molto rari possono manifestarsi segni neurologici, in particolare dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.

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

Il metronidazolo può essere nocivo per il feto.

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

Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto, richiuse nella scatola originale e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione di metronidazolo possono verificarsi le seguenti reazioni avverse: vomito, epatotossicità, neutropenia e segni neurologici.

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, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Gli studi negli 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 Interazioni 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione 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. La tabella seguente è intesa come guida alla somministrazione del prodotto alla dose raccomandata di 50 mg per kg di peso corporeo al giorno, somministrata una volta al giorno o, preferibilmente, due volte al giorno in dosi da 25 mg per kg di peso corporeo.

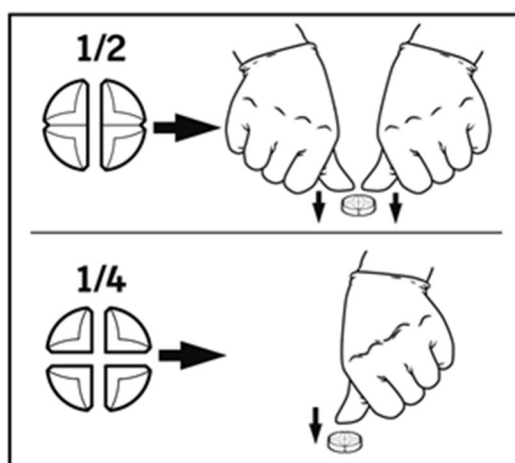
Peso corporeo (kg)	Numero di compresse		
	Due volte al giorno		Una volta al giorno
	Mattina	Sera	
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4

 = ¼ di compressa
  = ½ compressa
  = ¾ di compressa
  = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o in 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 l'animale deve essere sottoposto a trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiprotozoari contro infezioni da protozoi, derivati del (nitro) imidazolo
Codice ATCvet: 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 (MIC).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il metronidazolo viene immediatamente e bene assorbito dopo somministrazione orale. La biodisponibilità del metronidazolo è quasi del 100%.

Nei cani, è stata osservata una C_{max} di 79,5 µg/ml dopo 1 ora dalla somministrazione di una singola dose di 62 mg/kg di peso corporeo. L'emivita terminale plasmatica è di circa 5,3 ore (da 3,5 a 7,3 ore).

Nei gatti, è stata osservata una C_{max} di 93,6 µg/ml dopo 1,5 ore dalla somministrazione di una singola dose di 83 mg/kg di peso corporeo. L'emivita terminale plasmatica è di circa 6,7 ore (da 5,2 a 8,3 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
Lievito (essiccato)
Aroma di manzo
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

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.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio – PVC/PE/PVDC

Scatola di cartone da 1, 2, 5, 10, 25 o 50 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

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

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

Scatola di cartone da 1 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248076

Scatola di cartone da 2 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248088

Scatola di cartone da 5 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248090

Scatola di cartone da 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248102

Scatola di cartone da 25 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248114

Scatola di cartone da 50 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248126

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30 gennaio 2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10/2025

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLA SCATOLA DI CARTONE DA 1, 2, 5, 10, 25 O 50 BLISTER DA 10 COMPRESSE

{SCATOLA DI CARTONE}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrovis 250 mg compresse per cani e gatti
Metronidazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 compressa contiene:
Metronidazolo 250 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

4. CONFEZIONI

10 compresse
20 compresse
50 compresse
100 compresse
250 compresse
500 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)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Il metronidazolo può causare reazioni avverse gravi ed è stato associato a carcinogenicità. Evitare il contatto con la pelle e l'ingestione accidentale. Indossare guanti. Conservare il prodotto in un luogo sicuro. Consultare il foglietto illustrativo per le avvertenze all'utilizzatore complete.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**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 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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Distribuito da:
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
41124 Modena (Italia)

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

A.I.C. n. 105248076
A.I.C. n. 105248088
A.I.C. n. 105248090
A.I.C. n. 105248102
A.I.C. n. 105248114
A.I.C. n. 105248126

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

{BLISTER IN ALLUMINIO – PVC/PE/PVDC CONTENENTE 10 COMPRESSE}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrovis 250 mg compresse
Metronidazolo



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

Industrial Veterinaria, S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Metrovis 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:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Distribuito da:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
41124 Modena (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrovis 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

Compresse di colore beige, rotonde, con una linea di incisione a forma di croce su un lato.
Le compresse possono essere divise in 2 o in 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 e segni neurologici.

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 animali 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. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria {informazioni sul sistema nazionale}.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

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

Per somministrazione 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. La tabella seguente è intesa come guida alla somministrazione del prodotto alla dose raccomandata di 50 mg per kg di peso corporeo al giorno, somministrata una volta al giorno o, preferibilmente, due volte al giorno in dosi da 25 mg per kg di peso corporeo.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse		
	Due volte al giorno		Una volta al giorno
	Mattina	Sera	
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 ³ / ₄	1 ³ / ₄	3 ¹ / ₂
20 kg	2	2	4

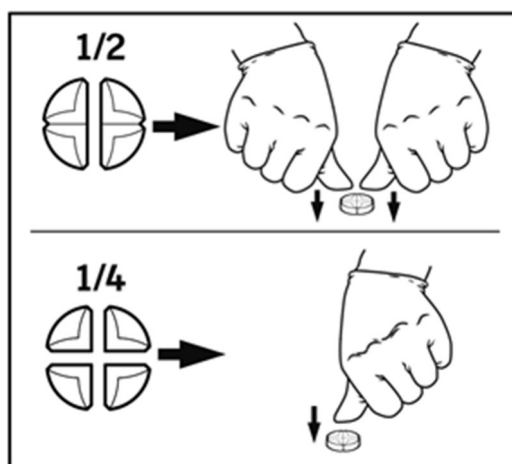
 = ¼ di compressa
  = ½ compressa
  = ¾ di compressa
  = 1 compressa

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere divise in 2 o in 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(I) DI ATTESA

Non pertinente.

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.

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

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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, il prodotto deve essere usato solo in base ai test di sensibilità.

Prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali quando si usa il medicinale veterinario.

In casi molto rari possono manifestarsi segni neurologici, in particolare dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.

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

Il metronidazolo può essere nocivo per il feto.

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

Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto, richiuse nella scatola originale e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse.

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

Gravidanza:

Gli studi negli 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.

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 l'animale deve essere sottoposto a trattamento sintomatico.

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/2025

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone da 1 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248076
Scatola di cartone da 2 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248088
Scatola di cartone da 5 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248090
Scatola di cartone da 10 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248102
Scatola di cartone da 25 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248114
Scatola di cartone da 50 blister da 10 compresse – A.I.C. n. 105248126

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrovis 750 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Metronidazolo 750 mg.

Eccipiente(i):

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compresse di colore beige, rotonde, con una linea di incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o in 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 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, il prodotto deve essere usato solo in base ai test di sensibilità.

Prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali quando si usa il medicinale veterinario.

In casi molto rari possono manifestarsi segni neurologici, in particolare dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.

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

Il metronidazolo può essere nocivo per il feto.

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

Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto, richiuse nella scatola originale e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione di metronidazolo possono verificarsi le seguenti reazioni avverse: vomito, epatotossicità, neutropenia e segni neurologici.

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, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Gli studi negli 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 Interazioni 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione 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. La tabella seguente è intesa come guida alla somministrazione del prodotto alla dose raccomandata di 50 mg per kg di peso corporeo al giorno, somministrata una volta al giorno o, preferibilmente, due volte al giorno in dosi da 25 mg per kg di peso corporeo.

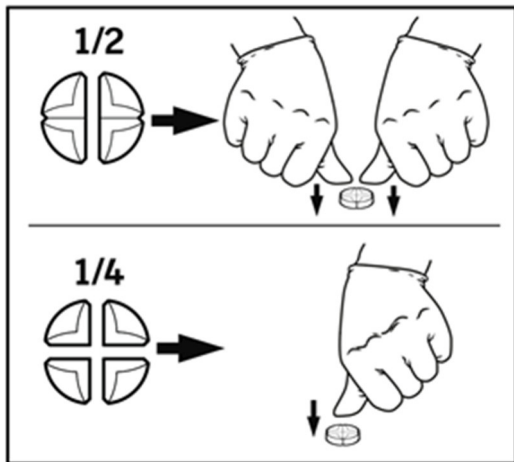
Peso corporeo (kg)	Numero di compresse		
	Due volte al giorno		Una volta al giorno
	Mattina	Sera	
7,5 kg	¼	¼	½
15 kg	½	½	1
22,5 kg	¾	¾	1 ½
30 kg	1	1	2
37,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
45 kg	1 ½	1 ½	3
52,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
60 kg	2	2	4
67,5 kg	2 ¼	2 ¼	4 ½
75 kg	2 ½	2 ½	5

 = ¼ di compressa
  = ½ compressa
  = ¾ di compressa
  = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o in 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 l'animale deve essere sottoposto a trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiprotozoari contro infezioni da protozoi, derivati del (nitro) imidazolo
Codice ATCvet: 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 (MIC).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il metronidazolo viene immediatamente e bene assorbito dopo somministrazione orale. La biodisponibilità del metronidazolo è quasi del 100%.

Nei cani, è stata osservata una C_{max} di 79,5 µg/ml dopo 1 ora dalla somministrazione di una singola dose di 62 mg/kg di peso corporeo. L'emivita terminale plasmatica è di circa 5,3 ore (da 3,5 a 7,3 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
Lievito (essiccato)
Aroma di manzo
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
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.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio – PVC/PE/PVDC
Scatola di cartone da 1, 2, 5, 10, 25 o 50 blister da 8 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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

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

Scatola di cartone da 1 blister da 8 compresse – A.I.C. n. 105248138
Scatola di cartone da 2 blister da 8 compresse – A.I.C. n. 105248140
Scatola di cartone da 5 blister da 8 compresse – A.I.C. n. 105248153
Scatola di cartone da 10 blister da 8 compresse – A.I.C. n. 105248165
Scatola di cartone da 25 blister da 8 compresse – A.I.C. n. 105248177
Scatola di cartone da 50 blister da 8 compresse – A.I.C. n. 105248189

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30 gennaio 2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10/2025

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLA SCATOLA DI CARTONE DA 1, 2, 5, 10, 25 O 50 BLISTER DA 8 COMPRESSE

{SCATOLA DI CARTONE}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrovis 750 mg compresse per cani
Metronidazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 compressa contiene:
Metronidazolo 750 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

4. CONFEZIONI

8 compresse
16 compresse
40 compresse
80 compresse
200 compresse
400 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Il metronidazolo può causare reazioni avverse gravi ed è stato associato a carcinogenicità. Evitare il contatto con la pelle e l'ingestione accidentale. Indossare guanti. Conservare il prodotto in un luogo sicuro. Consultare il foglietto illustrativo per le avvertenze all'utilizzatore complete.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**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 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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spagna

Distribuito da:
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
41124 Modena (Italia)

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

A.I.C. n. 105248138
A.I.C. n. 105248140
A.I.C. n. 105248153
A.I.C. n. 105248165
A.I.C. n. 105248177
A.I.C. n. 105248189

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

{BLISTER IN ALLUMINIO – PVC/PE/PVDC CONTENENTE 8 COMPRESSE}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrovis 750 mg compresse
Metronidazolo



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

Industrial Veterinaria, S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Metrovis 750 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:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spagna

Distribuito da:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
41124 Modena (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrovis 750 mg compresse per cani
Metronidazolo

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

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Metronidazolo 750 mg

Compresse di colore beige, rotonde, con una linea di incisione a forma di croce su un lato.
Le compresse possono essere divise in 2 o in 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 e segni neurologici.

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 animali 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. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria {informazioni sul sistema nazionale}.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Per somministrazione 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. La tabella seguente è intesa come guida alla somministrazione del prodotto alla dose raccomandata di 50 mg per kg di peso corporeo al giorno, somministrata una volta al giorno o, preferibilmente, due volte al giorno in dosi da 25 mg per kg di peso corporeo.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse		
	Due volte al giorno		Una volta al giorno
	Mattina	Sera	
7,5 kg	¼	¼	½
15 kg	½	½	1
22,5 kg	¾	¾	1 ½

30 kg	1	1	2
37,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
45 kg	1 ½	1 ½	3
52,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
60 kg	2	2	4
67,5 kg	2 ¼	2 ¼	4 ½
75 kg	2 ½	2 ½	5

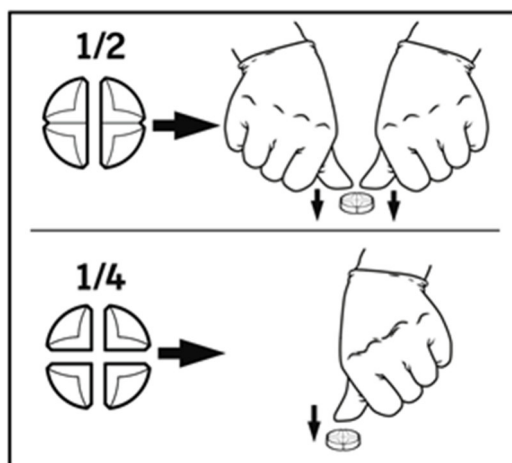
 = ¼ di compressa
  = ½ compressa
  = ¾ di compressa
  = 1 compressa

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere divise in 2 o in 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(I) DI ATTESA

Non pertinente.

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.

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

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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, il prodotto deve essere usato solo in base ai test di sensibilità.

Prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali quando si usa il medicinale veterinario.

In casi molto rari possono manifestarsi segni neurologici, in particolare dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.

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

Il metronidazolo può essere nocivo per il feto.

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

Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto, richiuse nella scatola originale e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse.

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

Gravidanza:

Gli studi negli 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.

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 l'animale deve essere sottoposto a trattamento sintomatico.

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/2025

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone da 1 blister da 8 compresse – A.I.C. n. 105248138

Scatola di cartone da 2 blister da 8 compresse – A.I.C. n. 105248140

Scatola di cartone da 5 blister da 8 compresse – A.I.C. n. 105248153

Scatola di cartone da 10 blister da 8 compresse – A.I.C. n. 105248165

Scatola di cartone da 25 blister da 8 compresse – A.I.C. n. 105248177

Scatola di cartone da 50 blister da 8 compresse – A.I.C. n. 105248189

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.