

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Metrobactin 500 mg comprimidos para perros y gatos

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Metronidazol 500 mg

Comprimido con sabor, de color marrón claro con motas marrones, redondo y convexo con una línea de rotura en forma de cruz, por un lado.

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

3. Especies de destino

Perros, gatos.



4. Indicaciones de uso

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

Tratamiento de infecciones del tracto urogenital, cavidad oral, garganta y piel causadas por bacterias anaerobias obligadas (p. ej. *Clostridium* spp.).

5. Contraindicaciones

No usar en casos de trastornos hepáticos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

Siempre que sea posible, el medicamento veterinario solo se debe usar sobre la base de pruebas de sensibilidad.

Se deben tener en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales cuando se utilice el medicamento veterinario.

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar la ingestión accidental, almacene los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Especialmente después del tratamiento prolongado con metronidazol, pueden aparecer signos neurológicos.

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

El metronidazol puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a metronidazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

El metronidazol puede ser perjudicial para el feto.

Evitar la ingestión accidental y el contacto con la piel y mucosas, incluyendo el contacto de mano a boca.

Para evitar dicho contacto, utilice guantes impermeables para manejar el medicamento veterinario y/o para la administración directa en la boca del animal.

No permita que los perros tratados laman a las personas inmediatamente después de la toma de la medicación. En caso de contacto cutáneo, lave bien el área afectada.

Para evitar la ingestión accidental, particularmente por parte de niños, las fracciones de comprimido no utilizadas deben devolverse al alvéolo del blíster, y volver a introducirse en el embalaje exterior, y conservarse en una zona segura fuera de la vista y del alcance de los niños. La fracción de comprimido sobrante debe utilizarse en la siguiente administración.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Lávese bien las manos tras su uso.

Gestación:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado unos resultados inconsistentes con respecto a los efectos teratogénicos y embriotóxicos del metronidazol. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario durante la gestación no está recomendado.

Lactancia:

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

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 reducir el metabolismo hepático del metronidazol, dando lugar a una mayor concentración sérica de metronidazol.

El fenobarbital puede aumentar el metabolismo hepático del metronidazol, dando lugar a una menor concentración sérica de metronidazol.

Sobredosificación:

Las reacciones adversas es más probable que ocurran a dosis y duraciones del tratamiento superiores a las de la pauta de tratamiento recomendada. Si aparecen signos neurológicos, se debe interrumpir el tratamiento y tratar al paciente sintomáticamente.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros, gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos neurológicos Vómitos Toxicidad hepática Neutropenia
--	---

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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

o

NOTIFICAVET

<https://www.sinaem.aemps.es/FVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

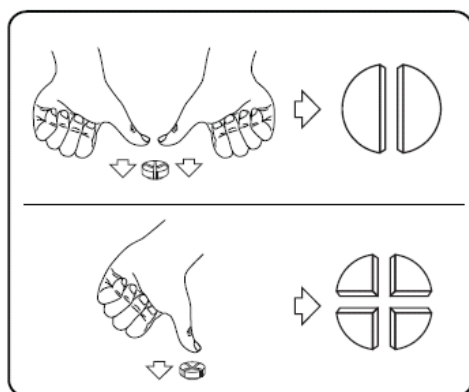
Vía oral.

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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar la administración de la dosis correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

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



Mitades: presione hacia abajo con los pulgares sobre los dos lados del comprimido.

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

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez de los comprimidos divididos: 3 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización: 3395 ESP

Formatos:

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

Caja de cartón que contiene 10 cajas, cada una con 1 o 10 blísteres de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Croatia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6ª

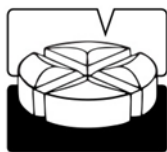
08006 Barcelona

España

Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional



Comprimido divisible