

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrocare 250 mg comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Metronidazol 250 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimido branco a esbranquiçado, redondo e convexo com uma linha de quebra em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções do tracto gastrointestinal causadas por *Giardia* spp. e *Clostridia* spp. (ou seja, *C. perfringens* ou *C. difficile*).

Tratamento de infeções do tracto urogenital, cavidade oral, garganta e pele causadas por bactérias anaeróbicas obrigatórias (por exemplo, *Clostridia* spp.) sensíveis ao metronidazol.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de distúrbios hepáticos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Devido à provável variabilidade (tempo, geografia) da ocorrência de bactérias resistentes ao metronidazol, recomendam-se amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade.

Sempre que possível, o medicamento veterinário deve apenas ser administrado com base em testes de sensibilidade.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, quando se administra o medicamento veterinário.

Em casos muito raros, podem ocorrer sinais neurológicos especialmente depois de tratamento prolongado com metronidazol.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Foram confirmadas as propriedades mutagénicas e genotóxicas do metronidazol em animais de laboratório assim como em seres humanos. O metronidazol é um carcinogénico confirmado em animais de laboratório e tem possíveis efeitos em seres humanos. No entanto, não existem evidências adequadas em seres humanos para carcinogenicidade do metronidazol.

O metronidazol pode ser nocivo para os fetos.

Devem usar-se luvas impenetráveis durante a administração do medicamento veterinário para evitar o contacto da pele e da mão-para-a-boca com o medicamento veterinário.

Para evitar a ingestão acidental, particularmente por crianças, as partes dos comprimidos não administradas devem ser repostas no espaço aberto do “blister”, inseridos na embalagem externa e colocados longe da vista e do alcance de crianças. No caso de ingestão acidental, procurar imediatamente o médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Lavar muito bem as mãos após manusear os comprimidos.

O metronidazol pode causar reações de hipersensibilidade. Em caso de hipersensibilidade conhecida a metronidazol, evitar contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer as seguintes reacções adversas após a administração de metronidazol: vómitos, hepatotoxicidade, neutropenia e sinais neurológicos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento adverso)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Estudos em animais de laboratório demonstraram resultados inconsistentes no que se refere a efeitos teratogénicos/embriotóxicos do metronidazol. Assim, a administração deste medicamento veterinário durante a gestação não é recomendada. O metronidazol é excretado no leite e, portanto, a sua administração durante a lactação não é recomendada.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O metronidazol pode ter um efeito inibitório na degradação de outros medicamentos no fígado, como fenitoína, ciclosporina e varfarina.

A cimetidina pode diminuir o metabolismo hepático do metronidazol resultando em maior concentração plasmática do metronidazol.

O fenobarbital pode aumentar o metabolismo hepático do metronidazol resultando na diminuição da concentração plasmática do metronidazol.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

A dose recomendada é de 50 mg metronidazol por kg peso corporal por dia, durante 5-7 dias. A dose diária pode ser dividida em partes iguais, para uma administração de duas vezes por dia (ou seja, 25 mg/kg de peso corporal duas vezes por dia).

Para garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

Peso corporal	Metrocare 250 mg Comprimidos (dose diária)	ou	Metrocare 500 mg Comprimidos (dose diária)
1,25 kg	¼		
2,5 kg	½		¼
3,75 kg	¾		
5 kg	1		½
7,5 kg	1 ½		¾
10 kg	2		1
15 kg	3		1 ½
20 kg	4		2
25 kg			2 ½
30 kg			3
35 kg			3 ½
40 kg			4

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para garantir uma dose precisa. Colocar o comprimido numa superfície plana, com a parte gravada virada para cima e a parte convexa (arredondada) virada para a superfície.

Metades: premir com os seus polegares ou dedos em ambos os lados do comprimido.

Quartos: premir com o seu polegar ou um dedo no meio do comprimido.

A(s) porção(ões) restante(s) deve(m) ser dada(s) na(s) próxima(s) administração(ões).

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

As reações adversas têm maior probabilidade de ocorrerem em doses e durações de tratamento que excedam o regime de tratamento recomendado. Se ocorrerem sinais neurológicos, o tratamento deve ser suspenso e o doente tratado sintomaticamente.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: derivados de (nitro) imidazole
Código ATCvet: QP51AA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Depois do metronidazol ter penetrado na bactéria, a molécula é reduzida pelas bactérias sensíveis (anaeróbicas). Os metabolitos que são criados têm um efeito tóxico sobre as bactérias através da ligação ao ADN da bactéria. Em geral, o metronidazol é bactericida para bactérias sensíveis em concentrações iguais ou ligeiramente superior à concentração mínima inibitória (CMI).

Clinicamente, o metronidazol não tem qualquer efeito relevante sobre anaeróbicos facultativos, aeróbicos obrigatórios e bactérias microaerofílicas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O metronidazol é imediatamente e bem absorvido após administração oral. A concentração plasmática máxima, C_{max} foi atingida em cães entre 0,75 e 2 horas após a administração e em gatos entre 0,33 e 2 horas. A média de semi-vida terminal foi de 6,35 horas em cães e 6,21 horas em gatos. O metronidazol penetra bem nos tecidos e fluidos corporais, como a saliva, leite, secreções vaginais e sémen. O metronidazol é principalmente metabolizado no fígado. 24 horas após a administração oral, 35-65% da dose administrada (metronidazol e metabolitos do mesmo) são excretados na urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Celulose, microcristalina
Glicolato de amido de sódio (tipo a)
Extrato de levedura
Hidroxipropilcelulose
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Repor os comprimidos divididos no “blister” e conserve-os protegidos da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

PVC/Alumínio/Poliamida orientado/Embalagens com “blisters” de alumínio

Embalagem de cartão com 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 blisters de 10 comprimidos resultando em apresentações de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 ou 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Bélgica

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1280/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

9 de Julho de 2019

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2019

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
{NATUREZA/TIPO}**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrocare 250 mg comprimidos para cães e gatos
Metronidazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada comprimido contém 250 mg de metronidazol

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

DEVEM USAR-SE LUVAS IMPERMEÁVEIS. Conservar o medicamento veterinário em local seguro. Evitar o contacto com a pele e ingestão acidental. O metronidazol pode causar reações adversas graves.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

< EXP. {mês/ano} >

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Repor os comprimidos divididos no “blister” e conserve-os protegidos da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Bélgica

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1280/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Representante local:
Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra
Tel: + 351 308808321
info@ecuphar.pt

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrocare 250 mg comprimidos para cães e gatos
Metronidazol

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ecuphar NV

3. PRAZO DE VALIDADE

<EXP {mês/ano}>

4. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número} ou <Lot> {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Metrocare 250 mg comprimidos para cães e gatos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrocare 250 mg comprimidos para cães e gatos
Metronidazol

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Substância ativa: Metronidazol 250 mg

Comprimido branco a esbranquiçado, redondo e convexo com uma linha de quebra em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções do tracto gastrointestinal causadas por *Giardia* spp. e *Clostridia* spp. (ou seja, *C. perfringens* ou *C. difficile*).

Tratamento de infeções do tracto urogenital, cavidade oral, garganta e pele causadas por bactérias anaeróbicas obrigatórias (por exemplo, *Clostridia* spp.) sensíveis ao metronidazol.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em casos de distúrbios hepáticos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer as seguintes reacções adversas após a administração de metronidazol: vómitos, hepatotoxicidade, neutropenia e sinais neurológicos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento adverso durante o decurso de um tratamento)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

A dose recomendada é de 50 mg metronidazol por kg peso corporal por dia, durante 5-7 dias. A dose diária pode ser dividida em partes iguais, para uma administração de duas vezes por dia (ou seja, 25 mg/kg de peso corporal duas vezes por dia).

Para garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

Peso corporal	Metrocare 250 mg Comprimidos (dose diária)	ou	Metrocare 500 mg Comprimidos (dose diária)
1,25 kg	¼		
2,5 kg	½		¼
3,75 kg	¾		
5 kg	1		½
7,5 kg	1 ½		¾
10 kg	2		1
15 kg	3		1 ½
20 kg	4		2
25 kg			2 ½
30 kg			3
35 kg			3 ½
40 kg			4

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para garantir uma dose precisa. Colocar o comprimido numa superfície plana, com a parte gravada virada para cima e a parte convexa (arredondada) virada para a superfície.

Metades: premir com os seus polegares ou dedos em ambos os lados do comprimido.
Quartos: premir com o seu polegar ou um dedo no meio do comprimido.
A(s) porção(ões) restante(s) deve(m) ser dada(s) na(s) próxima(s) administração(ões).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Repor os comprimidos divididos no “blister” e conserve-os protegidos da luz.
Não administrar depois do prazo de validade mencionado na “blister” e na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais:

Devido à provável variabilidade (tempo, geografia) da ocorrência de bactérias resistentes ao metronidazol, recomendam-se amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade.
Sempre que possível, o medicamento veterinário deve apenas ser administrado com base em testes de sensibilidade.
Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, quando se administra o medicamento veterinário.
Em casos muito raros, podem ocorrer sinais neurológicos especialmente depois de tratamento prolongado com metronidazol.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Foram confirmadas as propriedades mutagénicas e genotóxicas do metronidazol em animais de laboratório assim como em seres humanos. O metronidazol é um carcinogénico confirmado em animais de laboratório e tem possíveis efeitos em seres humanos. No entanto, não existem evidências adequadas em seres humanos para carcinogenicidade do metronidazol.
O metronidazol pode ser nocivo para os fetos.
Devem usar-se luvas impenetráveis durante a administração do medicamento veterinário para evitar o contacto da pele e da mão-para-a-boca com o medicamento veterinário.
Para evitar a ingestão acidental, particularmente por crianças, as partes dos comprimidos não administradas devem ser repostas no espaço aberto do “blister”, inseridos na embalagem externa e colocados longe da vista e do alcance de crianças. No caso de ingestão acidental, procurar imediatamente o médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Lavar muito bem as mãos após manusear os comprimidos.
O metronidazol pode causar reações de hipersensibilidade. Em caso de hipersensibilidade conhecida a metronidazol, evitar contacto com o medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação e lactação:

Estudos em animais de laboratório demonstraram resultados inconsistentes no que se refere aos efeitos de metronidazol em embriões ou durante a gestação. Assim, a administração deste medicamento veterinário durante a gestação não é recomendada. O metronidazol é excretado no leite e, portanto, a sua administração durante a lactação não é recomendada.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação:

O metronidazol pode ter um efeito inibitório na degradação de outros medicamentos no fígado, como fenitoína, ciclosporina e varfarina.

A cimetidina pode diminuir o metabolismo hepático do metronidazol resultando em maior concentração plasmática do metronidazol.

O fenobarbital pode aumentar o metabolismo hepático do metronidazol resultando na diminuição da concentração plasmática do metronidazol.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

As reações adversas têm maior probabilidade de ocorrerem em doses e durações de tratamento que excedam o regime de tratamento recomendado. Se ocorrerem sinais neurológicos, o tratamento deve ser suspenso e o doente tratado sintomaticamente.

Incompatibilidades:

Não aplicável.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagem de cartão com 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 blisters de 10 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Representante local:

Belphar Lda

Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira

PT-2710-089 Sintra

Tel: + 351 308808321

info@ecuphar.pt