

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Metrobactin 250 mg compresse per cani e gatti
metronidazolo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrobactin 250 mg compresse per cani e gatti

Metrobactin 250 mg tablets for dogs and cats (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Metrobactin vet 250 mg tablets for dogs and cats (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV,)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Metronidazolo 250 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa di colore marrone chiaro con chiazze marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, con linea d'incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

Specie di destinazione

Cani e gatti.

Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale dovute a *Giardia* spp. e *Clostridium* 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. *Clostridium* spp.) sensibili al metronidazolo.

Controindicazioni

Non usare in caso di malattie epatiche.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

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 di test di sensibilità. Quando possibile, l'uso del medicinale veterinario deve sempre essere basato su test di sensibilità. Per l'uso del medicinale veterinario devono essere tenute in considerazione le politiche ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso degli antibiotici. Le compresse sono aromatizzate. Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali. In particolare dopo un trattamento prolungato con metronidazolo possono manifestarsi segni neurologici.

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 ha possibili effetti cancerogeni. Esistono tuttavia evidenze insufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo nell'uomo.

Il metronidazolo può essere dannoso per il feto.

Evitare il contatto con la pelle o le mucose, compreso il contatto mano-bocca. Per evitare tale contatto, indossare guanti impermeabili durante la manipolazione del medicinale veterinario e/o per la somministrazione diretta nella bocca dell'animale.

Non permettere ai cani trattati di leccare le persone immediatamente dopo l'assunzione del medicinale. In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente la zona interessata.

Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte dei bambini, le parti inutilizzate delle compresse devono essere riposte nello spazio aperto del blister, reinserite nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. La parte restante deve essere utilizzata al momento della successiva somministrazione.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Il metronidazolo può causare reazioni da ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità al metronidazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le seguenti reazioni avverse possono verificarsi dopo la somministrazione di metronidazolo: vomito, epatotossicità e neutropenia. In casi molto rari possono comparire sintomi 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).

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento o l'ovodeposizione

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. 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 ridurne la concentrazione nel siero.

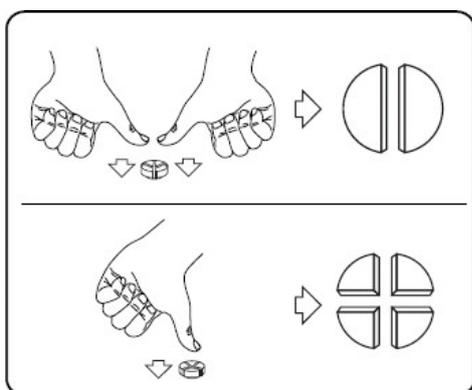
Posologia e via di somministrazione

Per uso 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.

Le compresse possono essere divise in 2 o 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.

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 il paziente deve essere sottoposto a trattamento sintomatico.

Tempo(i) di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiprotozoari, agenti contro le malattie da protozoi, derivati del (nitro)imidazolo.

Codice ATC: QP51AA01.

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 (*minimum inhibiting concentration*, MIC).

Clinicamente, il metronidazolo non ha alcun effetto di rilievo sui batteri anaerobi facoltativi, aerobi obbligati e microaerofili.

Informazioni farmacocinetiche

Il metronidazolo viene immediatamente e bene assorbito dopo somministrazione orale. Dopo 1 ora è stata raggiunta una concentrazione plasmatica di 10 microgrammi/ml con una singola dose da 50 mg. La biodisponibilità del metronidazolo è quasi del 100% e l'emivita plasmatica è di circa 8-10 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

Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato, tipo A
Idrossipropilcellulosa
Lievito (essiccato)
Aroma di pollo
Magnesio stearato

Incompatibilità principali

Non pertinente

Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni.

Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC
Scatola di cartone da 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 o 50 blister da 10 compresse
Scatola di cartone contenente 10 scatole, ciascuna contenente 1 o 10 blister da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

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

Confezione da 250 mg, 10 compresse (1 x 10) AIC n° 104847013

Confezione da 250 mg, 100 compresse (10 x 10) AIC n° 104847025

Confezione da 250 mg, 250 compresse (25 x 10) AIC n° 104847037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/05/2016

Data dell'ultimo rinnovo: 09/11/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03/2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrobactin 250 mg compresse per cani e gatti
metronidazolo



2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Metronidazolo 250 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

10 compresse
20 compresse
30 compresse
40 compresse
50 compresse
60 compresse
70 compresse
80 compresse
90 compresse
100 compresse
250 compresse
500 compresse
10 x (1 x 10) compresse
10 x (10 x 10) compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Spazio per posologia

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenza per l'utilizzatore: il metronidazolo può indurre gravi reazioni avverse. Per le avvertenze complete per l'utilizzatore vedere il foglietto illustrativo.

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 vendere solo su prescrizione 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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

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

Confezione da 250mg, 10 compresse (1 x 10) AIC n° 104847013

Confezione da 250mg, 100 compresse (10 x 10) AIC n° 104847025

Confezione da 250mg, 250 compresse (25 x 10) AIC n° 104847037

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

Spazio per GTIN
Spazio per codice a lettura
ottica

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrobactin 250 mg compresse
metronidazolo



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

Dechra Regulatory B.V.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Metrobactin 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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Paesi Bassi

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croazia

Sul foglietto illustrativo sarà menzionato solo il sito di controllo e rilascio dei lotti.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrobactin 250 mg compresse per cani e gatti
Metrobactin 250 mg tablets for dogs and cats (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)
Metrobactin vet 250 mg tablets for dogs and cats (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)
metronidazolo

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Metronidazolo 250 mg

Compressa di colore marrone chiaro con chiazze marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, con linea d'incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale dovute a *Giardia* spp. e *Clostridium* 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. *Clostridium* spp.) sensibili al metronidazolo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di malattie epatiche.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Le seguenti reazioni avverse possono verificarsi dopo la somministrazione di metronidazolo: vomito, epatotossicità e neutropenia. In casi molto rari possono comparire sintomi 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

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

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

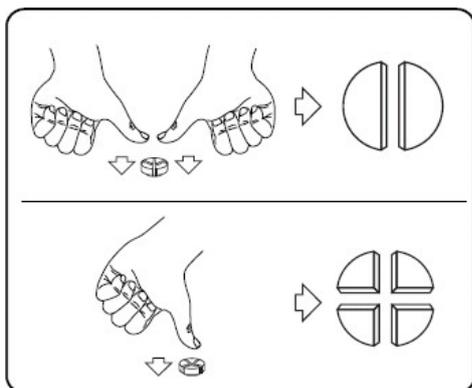
Per uso orale.

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.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere divise in 2 o 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.

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

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 di test di sensibilità.

Quando possibile, l'uso del medicinale veterinario deve sempre essere basato sul test di sensibilità.

Per l'uso del medicinale veterinario devono essere tenute in considerazione le politiche ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso degli antibiotici. Le compresse sono aromatizzate. Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

In particolare dopo un trattamento prolungato con metronidazolo possono manifestarsi segni neurologici.

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 ha possibili effetti cancerogeni. Esistono tuttavia evidenze insufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo nell'uomo.

Il metronidazolo può essere dannoso per il feto.

Evitare il contatto con la pelle o le mucose, compreso il contatto mano-bocca. Per evitare tale contatto, indossare guanti impermeabili durante la manipolazione del medicinale veterinario e/o per la somministrazione diretta nella bocca dell'animale.

Non permettere ai cani trattati di leccare le persone immediatamente dopo l'assunzione del medicinale. In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente la zona interessata.

Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte dei bambini, le parti inutilizzate delle compresse devono essere riposte nello spazio aperto del blister, reinserite nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. La parte restante deve essere utilizzata al momento della successiva somministrazione.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Il metronidazolo può causare reazioni da ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità al metronidazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento

Gli studi negli animali da laboratorio hanno evidenziato risultati non coerenti per quanto riguarda gli effetti teratogeni/embriotossici del metronidazolo. Pertanto, l'uso del medicinale veterinario non è raccomandato durante la gravidanza. 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 il paziente 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

05/2022

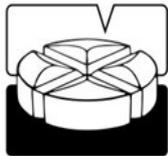
15. ALTRE INFORMAZIONI

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Scatola di cartone da 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 o 50 blister da 10 compresse

Scatola di cartone contenente 10 scatole, ciascuna contenente 1 o 10 blister da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Compressa divisibile

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Metrobactin 500 mg compresse per cani e gatti
metronidazolo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrobactin 500 mg compresse per cani e gatti

Metrobactin 500 mg tablets for dogs and cats (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Metrobactin vet 500 mg tablets for dogs and cats (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Metronidazolo 500 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa di colore marrone chiaro con chiazze marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, con linea d'incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

Specie di destinazione

Cani e gatti.

Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale dovute a *Giardia* spp. e *Clostridium* 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. *Clostridium* spp.) sensibili al metronidazolo.

Controindicazioni

Non usare in caso di malattie epatiche.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

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 di test di sensibilità. Quando possibile, l'uso del medicinale veterinario deve sempre essere basato su test di sensibilità. Per l'uso del medicinale veterinario devono essere tenute in considerazione le politiche ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso degli antibiotici. Le compresse sono aromatizzate. Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali. In particolare dopo un trattamento prolungato con metronidazolo possono manifestarsi segni neurologici.

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 ha possibili effetti cancerogeni. Esistono tuttavia evidenze insufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo nell'uomo.

Il metronidazolo può essere dannoso per il feto.

Evitare il contatto con la pelle o le mucose, compreso il contatto mano-bocca. Per evitare tale contatto, indossare guanti impermeabili durante la manipolazione del medicinale veterinario e/o per la somministrazione diretta nella bocca dell'animale.

Non permettere ai cani trattati di leccare le persone immediatamente dopo l'assunzione del medicinale. In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente la zona interessata.

Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte dei bambini, le parti inutilizzate delle compresse devono essere riposte nello spazio aperto del blister, reinserite nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. La parte restante deve essere utilizzata al momento della successiva somministrazione.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Il metronidazolo può causare reazioni da ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità al metronidazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le seguenti reazioni avverse possono verificarsi dopo la somministrazione di metronidazolo: vomito, epatotossicità e neutropenia. In casi molto rari possono comparire sintomi 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).

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento o l'ovodeposizione

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. 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 ridurne la concentrazione nel siero.

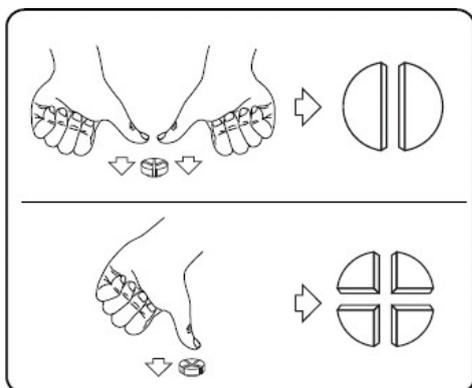
Posologia e via di somministrazione

Per uso 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.

Le compresse possono essere divise in 2 o 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.

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 il paziente deve essere sottoposto a trattamento sintomatico.

Tempo(i) di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiprotozoari, agenti contro le malattie da protozoi, derivati del (nitro)imidazolo.

Codice ATC: QP51AA01.

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 (*minimum inhibiting concentration*, MIC).

Clinicamente, il metronidazolo non ha alcun effetto di rilievo sui batteri anaerobi facoltativi, aerobi obbligati e microaerofili.

Informazioni farmacocinetiche

Il metronidazolo viene immediatamente e bene assorbito dopo somministrazione orale. Dopo 1 ora è stata raggiunta una concentrazione plasmatica di 10 microgrammi/ml con una singola dose da 50 mg. La biodisponibilità del metronidazolo è quasi del 100% e l'emivita plasmatica è di circa 8-10 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

Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato, tipo A
Idrossipropilcellulosa
Lievito (essiccato)
Aroma di pollo
Magnesio stearato

Incompatibilità principali

Non pertinente

Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni.

Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC
Scatola di cartone da 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 o 50 blister da 10 compresse
Scatola di cartone contenente 10 scatole, ciascuna contenente 1 o 10 blister da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

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

Confezione da 500mg, 10 compresse (1 x 10) AIC n°104847049

Confezione da 500mg, 100 compresse (10 x 10) AIC n°104847052

Confezione da 500mg, 250 compresse (25 x 10) AIC n°104847064

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/05/2016

Data dell'ultimo rinnovo: 09/11/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03/2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrobactin 500 mg compresse per cani e gatti
metronidazolo



2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Metronidazolo 500 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

10 compresse
20 compresse
30 compresse
40 compresse
50 compresse
60 compresse
70 compresse
80 compresse
90 compresse
100 compresse
250 compresse
500 compresse
10 x (1 x 10) compresse
10 x (10 x 10) compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenza per l'utilizzatore: il metronidazolo può indurre gravi reazioni avverse. Per le avvertenze complete per l'utilizzatore vedere il foglietto illustrativo.

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 vendere solo su prescrizione 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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

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

Confezione da 500mg, 10 compresse (1 x 10) AIC n°104847049

Confezione da 500mg, 100 compresse (10 x 10) AIC n°104847052

Confezione da 500mg, 250 compresse (25 x 10) AIC n°104847064

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

Spazio per GTIN
Spazio per codice a lettura
ottica

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrobactin 500 mg compresse
metronidazolo



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

Dechra Regulatory B.V.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Metrobactin 500 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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Paesi Bassi

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croazia

Sul foglietto illustrativo sarà menzionato solo il sito di controllo e rilascio dei lotti.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrobactin 500 mg compresse per cani e gatti
Metrobactin 500 mg tablets for dogs and cats (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)
Metrobactin vet 500 mg tablets for dogs and cats (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)
metronidazolo

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Metronidazolo 500 mg

Compressa di colore marrone chiaro con chiazze marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, con linea d'incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale dovute a *Giardia* spp. e *Clostridium* 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. *Clostridium* spp.) sensibili al metronidazolo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di malattie epatiche.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Le seguenti reazioni avverse possono verificarsi dopo la somministrazione di metronidazolo: vomito, epatotossicità e neutropenia. In casi molto rari possono comparire sintomi 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

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

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

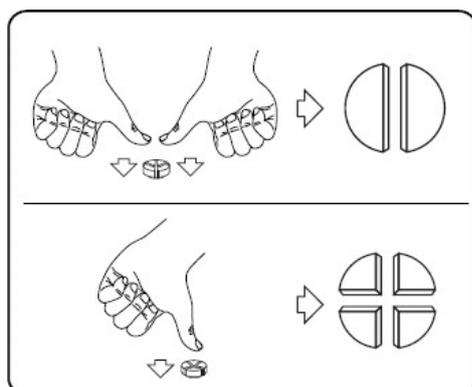
Per uso orale.

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.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere divise in 2 o 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.

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

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 di test di sensibilità.

Quando possibile, l'uso del medicinale veterinario deve sempre essere basato su test di sensibilità.

Per l'uso del medicinale veterinario devono essere tenute in considerazione le politiche ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso degli antibiotici.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

In particolare dopo un trattamento prolungato con metronidazolo possono manifestarsi segni neurologici.

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 ha possibili effetti cancerogeni. Esistono tuttavia evidenze insufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo nell'uomo.

Il metronidazolo può essere dannoso per il feto.

Evitare il contatto con la pelle o le mucose, compreso il contatto mano-bocca. Per evitare tale contatto, indossare guanti impermeabili durante la manipolazione del medicinale veterinario e/o per la somministrazione diretta nella bocca dell'animale.

Non permettere ai cani trattati di leccare le persone immediatamente dopo l'assunzione del medicinale. In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente la zona interessata.

Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte dei bambini, le parti inutilizzate delle compresse devono essere riposte nello spazio aperto del blister, reinserte nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. La parte restante deve essere utilizzata al momento della successiva somministrazione.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Il metronidazolo può causare reazioni da ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità al metronidazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento

Gli studi negli animali da laboratorio hanno evidenziato risultati non coerenti per quanto riguarda gli effetti teratogeni/embriotossici del metronidazolo. Pertanto, l'uso del medicinale veterinario non è raccomandato durante la gravidanza. 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 il paziente 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

05/2025

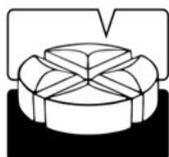
15. ALTRE INFORMAZIONI

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Scatola di cartone da 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 o 50 blister da 10 compresse

Scatola di cartone contenente 10 scatole, ciascuna contenente 1 o 10 blister da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Compressa divisibile