

MINISTERIO
DE SANIDADagencia española de
medicamentos y
productos sanitariosDEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metrobactin 250 mg comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Metronidazol 250 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa microcristalina
Glicolato sódico de almidón, tipo A
Hidroxipropilcelulosa
Levadura (seca)
Sabor a pollo
Estearato de magnesio

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. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de trastornos hepáticos.

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

3.4 Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 lamen a las personas inmediatamente después de la toma de la medición. 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Lávese bien las manos tras su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 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.

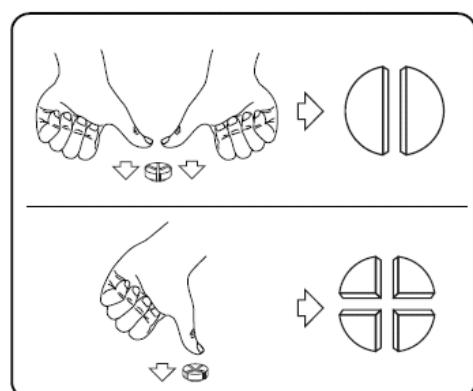
3.9 Posología y vías de administración

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.

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01XD01.

4.2 Farmacodinamia

Después de que el metronidazol penetra en las bacterias, la molécula es reducida por las bacterias sensibles (anaerobias). Los metabolitos que se forman poseen un efecto tóxico sobre las bacterias por la unión al ADN bacteriano. En general, el metronidazol es bactericida para las bacterias sensibles en concentraciones iguales o ligeramente superiores a la concentración mínima inhibitoria (CMI).

Clínicamente, el metronidazol no tiene ningún efecto relevante sobre los anaerobios facultativos, los aerobios obligados o las bacterias microaerofílicas.

4.3 Farmacocinética

El metronidazol se absorbe bien y de forma inmediata tras su administración oral. Despues de 1 hora, se alcanzó una concentración plasmática de 10 microgramos/ml con una única dosis de 50 mg. La biodisponibilidad del metronidazol es casi del 100% y la semivida en plasma de unas 8-10 horas aproximadamente. El metronidazol penetra bien en los tejidos y fluidos corporales como la saliva, la leche, las secreciones vaginales y el semen. El metronidazol se metaboliza principalmente en el hígado. El 35-65% de la dosis administrada (metronidazol y sus metabolitos) se excreta por la orina en un plazo de 24 horas después de la administración oral.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez de los comprimidos divididos: 3 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de Aluminio - PVC/PE/PVDC

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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3393 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06 de mayo de 2016

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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