

*[Version 9.1, 11/2024]*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metronidavet 250 mg compresse per cani e gatti

Metronidavet 250 mg tablets for dogs and cats (BG, FR, HU, PL, RO)

Protozoks 250 mg tablets for dogs and cats (AT, CZ, EL, ES, LT, PT)

Metroclos 250 mg tablets for dogs and cats (NL, BE)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

### Sostanza attiva:

Metronidazolo 250 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (tipo A)
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale, idratata
Stearato di magnesio
Estratto di lievito
Ossido di ferro marrone (E172) (nero, giallo e rosso)

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.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate a *Giardia* spp. e *Clostridium* spp. (quale *C. perfringens* o *C. difficile*).

Trattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle causate da batteri anaerobi obbligati (ad es. *Clostridium* spp.) sensibili al metronidazolo.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di disturbi epatici.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

A causa della probabile variabilità (temporale, geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazolo, si raccomandano test batteriologici e test di sensibilità.

Quando possibile, il medicinale veterinario deve essere usato solo in base a test di sensibilità.

Le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali devono essere prese in considerazione quando viene utilizzato il medicinale veterinario.

Possono manifestarsi segni neurologici in particolare dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.

Le compresse sono aromatizzate, pertanto vanno conservate fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il metronidazolo ha proprietà mutagene e genotossiche dimostrate negli animali da laboratorio e nell'uomo. Il metronidazolo è un cancerogeno confermato in animali da laboratorio e quindi potrebbe avere possibili effetti cancerogeni nell'uomo. Tuttavia negli esseri umani non vi sono evidenze sufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo.

Il metronidazolo può essere dannoso per il feto. Le donne in gravidanza devono evitare contatti con questo medicinale veterinario.

Indossare guanti di protezione individuale impermeabili durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Al fine di evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e inserite nuovamente nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il metronidazolo può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota al metronidazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari ( $< 1$ animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Segni neurologici
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Vomito Tossicosi epatica Neutropenia

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza:

Studi in 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.

#### Allattamento:

Il metronidazolo è escreto nel latte e quindi l'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Il metronidazolo può avere un effetto inibitorio sulla degradazione di altri medicinali 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 incrementare il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi ridurre la concentrazione nel siero.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

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 dovrebbe preferibilmente essere suddivisa in due dosi giornaliere uguali (pari a 25 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

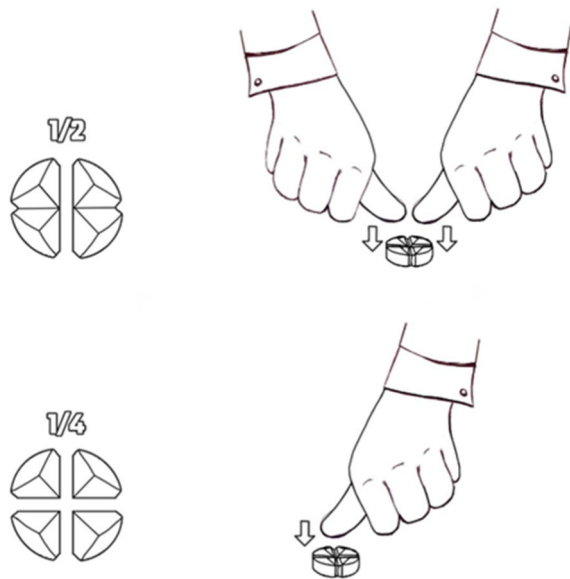
Peso corporeo (kg)	Numero di compresse da 250mg	
	Due volte al giorno	Una volta al giorno
1,25 kg	-	¼
2,5 kg	¼	½
5 kg	½	1
7,5 kg	¾	1½
10 kg	1	2
12,5 kg	1¼	2½
15 kg	1½	3
17,5 kg	1¾	3½
20 kg	2	4

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato.

Porre 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.



### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

È più probabile che si verifichino eventi avversi a dosi e tempi di trattamento superiori al regime di trattamento raccomandato. Se si manifestano segni neurologici, il trattamento deve essere interrotto e il paziente deve essere sottoposto a trattamento sintomatico.

### 3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

### 3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet: QP51AA01

### 4.2 Farmacodinamica

Una volta che il metronidazolo è penetrato nei batteri, la molecola viene ridotta da parte dei batteri sensibili (anaerobi). I metaboliti che ne derivano hanno un effetto tossico sui batteri attraverso il legame

con il DNA batterico. In generale, il metronidazolo è battericida nei confronti dei batteri sensibili in concentrazioni uguali o leggermente superiori alla concentrazione minima inibente (MIC).

#### **4.3 Farmacocinetica**

Il metronidazolo viene immediatamente e bene assorbito dopo somministrazione orale. Dopo 1 ora è stata raggiunta una concentrazione plasmatica di 10 µg/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.

### **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

#### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

#### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Riporre le compresse divise nel blister e utilizzarle per la successiva somministrazione.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

PVC - Alluminio – oPA (poliammide orientata) / lacca termosaldante - Blister di alluminio.

#### Confezioni:

Scatola di cartone contenente 20 compresse (2 blister da 10 compresse).

Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse).

Scatola di cartone contenente 250 compresse (25 blister da 10 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

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

Scatola di cartone contenente 20 compresse (2 blister da 10 compresse)	A.I.C. n. 105505010
Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse)	A.I.C. n. 105505022
Scatola di cartone contenente 250 compresse (25 blister da 10 compresse)	A.I.C. n. 105505034

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 04/11/2021

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

03/2025

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Metronidavet 250 mg compresse

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa contiene:

**Sostanza attiva:**

Metronidazolo 250 mg

**3. CONFEZIONI**

20 compresse

100 compresse

250 compresse

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane e gatto

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Riporre le compresse divise nel blister

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

{logo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio}

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

A.I.C. n. 105505010

A.I.C. n. 105505022

A.I.C. n. 105505034

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Metronidavet



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Metronidazolo 250 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

{logo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Metronidavet 250 mg compresse per cani e gatti

### **2. Composizione**

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

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.

### **3. Specie di destinazione**

Cane e gatto

### **4. Indicazioni per l'uso**

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate a *Giardia* spp. e *Clostridium* spp. (quale *C. perfringens* o *C. difficile*).

Trattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle causate da batteri anaerobi obbligati (ad es. *Clostridium* spp.) sensibili al metronidazolo.

### **5. Controindicazioni**

Non usare in casi di disturbi epatici.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

### **6. Avvertenze speciali**

Nessuna.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

A causa della probabile variabilità (temporale, geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazolo, si raccomandano test batteriologici e test di sensibilità.

Quando possibile, il medicinale veterinario deve essere usato solo in base a test di sensibilità.

Le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali devono essere prese in considerazione quando viene utilizzato il medicinale veterinario.

Possono manifestarsi segni neurologici in particolare dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.

Le compresse sono aromatizzate, pertanto vanno conservate fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il metronidazolo ha proprietà mutagene e genotossiche dimostrate negli animali da laboratorio e nell'uomo. Il metronidazolo è un cancerogeno confermato in animali da laboratorio e quindi potrebbe avere possibili effetti cancerogeni nell'uomo. Tuttavia negli esseri umani non vi sono evidenze sufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo.

Il metronidazolo può essere dannoso per il feto. Le donne in gravidanza devono evitare contatti con questo medicinale veterinario.

Indossare guanti di protezione individuale impermeabili durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Al fine di evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e inserite nuovamente nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Il metronidazolo può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota al metronidazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse.

Gravidanza:

Studi in 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.

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 medicinali 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 incrementare il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi ridurre la concentrazione nel siero.

Sovradosaggio:

È più probabile che si verifichino eventi avversi a dosi e tempi di trattamento superiori al regime di trattamento raccomandato. Se si manifestano segni neurologici, il trattamento deve essere interrotto e il paziente deve essere sottoposto a trattamento sintomatico.

**7. Eventi avversi**

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate):	Segni neurologici
Frequenza indeterminata	Vomito Tossicità epatica (tossicità del fegato)

(non può essere stimata dai dati disponibili):	Neutropenia
--	-------------

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

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 dovrebbe preferibilmente essere suddivisa in due dosi giornaliere uguali (pari a 25 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse da 250mg	
	Due volte al giorno	Una volta al giorno
1,25 kg	-	¼
2,5 kg	¼	½
5 kg	½	1
7,5 kg	¾	1½
10 kg	1	2
12,5 kg	1¼	2½
15 kg	1½	3
17,5 kg	1¾	3½
20 kg	2	4

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

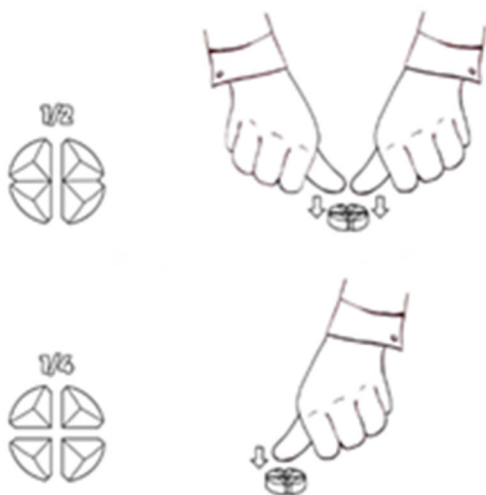
Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato.

Porre 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. Tempi di attesa**

Non pertinente.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Riporre le compresse divise nel blister.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.  
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 30 mesi  
Validità delle compresse divise: 3 giorni

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.  
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone contenente 20 compresse (2 blister da 10 compresse)	A.I.C. n. 105505010
Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse)	A.I.C. n. 105505022
Scatola di cartone contenente 250 compresse (25 blister da 10 compresse)	A.I.C. n. 105505034

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

03/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.  
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Paesi Bassi

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

VetMotive Srl  
Via Fontana dell'Oste 29/A- 00034 Colleferro (Roma-Italia)  
Tel: +39 3337336518  
E-mail: [farmacovigilanza@vetmotive.com](mailto:farmacovigilanza@vetmotive.com)

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*[Version 9.1, 11/2024]*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metronidavet 500 mg compresse per cani e gatti  
Metronidavet 500 mg tablets for dogs and cats (BG, FR, HU, PL, RO)  
Protozoks 500 mg tablets for dogs and cats (AT, CZ, EL, ES, LT, PT)  
Metroclos 500 mg tablets for dogs and cats (NL, BE)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

### Sostanza attiva:

Metronidazolo 500 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (tipo A)
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale, idratata
Stearato di magnesio
Estratto di lievito
Ossido di ferro marrone (E172) (nero, giallo e rosso)

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.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate a *Giardia* spp. e *Clostridium* spp. (quale *C. perfringens* o *C. difficile*).

Trattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle causate da batteri anaerobi obbligati (ad es. *Clostridium* spp.) sensibili al metronidazolo.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di disturbi epatici.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

A causa della probabile variabilità (temporale, geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazolo, si raccomandano test batteriologici e test di sensibilità.

Quando possibile, il medicinale veterinario deve essere usato solo in base a test di sensibilità.

Le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali devono essere prese in considerazione quando viene utilizzato il medicinale veterinario.

Possono manifestarsi segni neurologici in particolare dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.

Le compresse sono aromatizzate, pertanto vanno conservate fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il metronidazolo ha proprietà mutagene e genotossiche dimostrate negli animali da laboratorio e nell'uomo. Il metronidazolo è un cancerogeno confermato in animali da laboratorio e quindi potrebbe avere possibili effetti cancerogeni nell'uomo. Tuttavia negli esseri umani non vi sono evidenze sufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo.

Il metronidazolo può essere dannoso per il feto. Le donne in gravidanza devono evitare contatti con questo medicinale veterinario.

Indossare guanti di protezione individuale impermeabili durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Al fine di evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e inserite nuovamente nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il metronidazolo può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota al metronidazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari ( $< 1$ animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Segni neurologici
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Vomito Tossicosi epatica Neutropenia

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza:

Studi in 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.

#### Allattamento:

Il metronidazolo è escreto nel latte e quindi l'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Il metronidazolo può avere un effetto inibitorio sulla degradazione di altri medicinali 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 incrementare il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi ridurre la concentrazione nel siero.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

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 dovrebbe preferibilmente essere suddivisa in due dosi giornaliere uguali (pari a 25 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

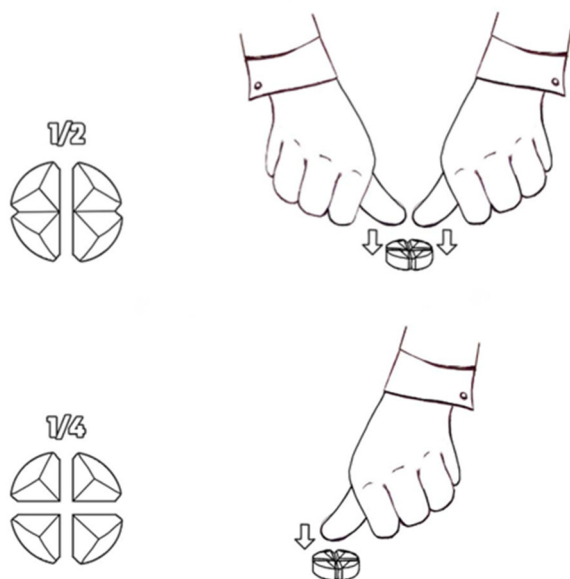
Peso corporeo (kg)	Numero di compresse da 500mg	
	Due volte al giorno	Una volta al giorno
1,25 kg	-	¼
2.25 kg	¼	½
5 kg	½	1
10 kg	¾	1½
15 kg	1	2
20 kg	1¼	2½
25 kg	1½	3
30 kg	1¾	3½
35 kg	2	4
40 kg		

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato.

Porre 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.



### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

È più probabile che si verifichino eventi avversi a dosi e tempi di trattamento superiori al regime di trattamento raccomandato. Se si manifestano segni neurologici, il trattamento deve essere interrotto e il paziente deve essere sottoposto a trattamento sintomatico.

### 3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

### 3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet: QP51AA01

### 4.2 Farmacodinamica

Una volta che il metronidazolo è penetrato nei batteri, la molecola viene ridotta da parte dei batteri sensibili (anaerobi). I metaboliti che ne derivano hanno un effetto tossico sui batteri attraverso il legame

con il DNA batterico. In generale, il metronidazolo è battericida nei confronti dei batteri sensibili in concentrazioni uguali o leggermente superiori alla concentrazione minima inibente (MIC).

#### **4.3 Farmacocinetica**

Il metronidazolo viene immediatamente e bene assorbito dopo somministrazione orale. Dopo 1 ora è stata raggiunta una concentrazione plasmatica di 10 µg /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.

### **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

#### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

#### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Riporre le compresse divise nel blister e utilizzarle per la successiva somministrazione.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

PVC - Alluminio – oPA (poliammide orientata) / lacca termosaldante - Blister di alluminio.

#### Confezioni:

Scatola di cartone contenente 20 compresse (2 blister da 10 compresse).

Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse).

Scatola di cartone contenente 250 compresse (25 blister da 10 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

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

Scatola di cartone contenente 20 compresse (2 blister da 10 compresse)	A.I.C. n. 105505046
Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse)	A.I.C. n. 105505059
Scatola di cartone contenente 250 compresse (25 blister da 10 compresse)	A.I.C. n. 105505061

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 04/11/2021

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

03/2025

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Metronidavet 500 mg compresse

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa contiene:

**Sostanza attiva:**

Metronidazolo 500 mg

**3. CONFEZIONI**

20 compresse

100 compresse

250 compresse

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane e gatto

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Riporre le compresse divise nel blister

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

{logo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio}

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

A.I.C. n. 105505046

A.I.C. n. 105505059

A.I.C. n. 105505061

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Metronidavet



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Metronidazolo 500 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

{logo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Metronidavet 500 mg compresse per cani e gatti

### **2. Composizione**

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

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.

### **3. Specie di destinazione**

Cane e gatto

### **4. Indicazioni per l'uso**

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate a *Giardia* spp. e *Clostridium* spp. (quale *C. perfringens* o *C. difficile*).

Trattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle causate da batteri anaerobi obbligati (ad es. *Clostridium* spp.) sensibili al metronidazolo.

### **5. Controindicazioni**

Non usare in casi di disturbi epatici.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

### **6. Avvertenze speciali**

Nessuna.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

A causa della probabile variabilità (temporale, geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazolo, si raccomandano test batteriologici e test di sensibilità.

Quando possibile, il medicinale veterinario deve essere usato solo in base a test di sensibilità.

Le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali devono essere prese in considerazione quando viene utilizzato il medicinale veterinario.

Possono manifestarsi segni neurologici in particolare dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.

Le compresse sono aromatizzate, pertanto vanno conservate fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il metronidazolo ha proprietà mutagene e genotossiche dimostrate negli animali da laboratorio e nell'uomo. Il metronidazolo è un cancerogeno confermato in animali da laboratorio e quindi potrebbe avere possibili effetti cancerogeni nell'uomo. Tuttavia negli esseri umani non vi sono evidenze sufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo.

Il metronidazolo può essere dannoso per il feto. Le donne in gravidanza devono evitare contatti con questo medicinale veterinario.

Indossare guanti di protezione individuale impermeabili durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Al fine di evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e inserite nuovamente nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Il metronidazolo può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota al metronidazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse.

Gravidanza:

Studi in 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.

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 medicinali 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 incrementare il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi ridurre la concentrazione nel siero.

Sovradosaggio:

È più probabile che si verifichino eventi avversi a dosi e tempi di trattamento superiori al regime di trattamento raccomandato. Se si manifestano segni neurologici, il trattamento deve essere interrotto e il paziente deve essere sottoposto a trattamento sintomatico.

**7. Eventi avversi**

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includendo le segnalazioni isolate):	Segni neurologici
Frequenza indeterminata	Vomito Tossicità epatica (tossicità del fegato)

(non può essere stimata dai dati disponibili):	Neutropenia
--	-------------

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

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 dovrebbe preferibilmente essere suddivisa in due dosi giornaliere uguali (pari a 25 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse da 500mg	
	Due volte al giorno	Una volta al giorno
2.5 kg	-	¼
5 kg	¼	½
10 kg	½	1
15 kg	¾	1½
20 kg	1	2
25 kg	1¼	2½
30 kg	1½	3
35 kg	1¾	3½
40 kg	2	4

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato.

Porre 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. Tempi di attesa**

Non pertinente.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Riporre le compresse divise nel blister

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.  
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 30 mesi  
Validità delle compresse divise: 3 giorni

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.  
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone contenente 20 compresse (2 blister da 10 compresse)	A.I.C. n. 105505046
Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse)	A.I.C. n. 105505059
Scatola di cartone contenente 250 compresse (25 blister da 10 compresse)	A.I.C. n. 105505061

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

03/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.  
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Paesi Bassi

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

VetMotive Srl  
Via Fontana dell'Oste 29/A- 00034 Colleferro (Roma-Italia)  
Tel: +39 3337336518  
E-mail: [farmacovigilanza@vetmotive.com](mailto:farmacovigilanza@vetmotive.com)

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.