

ES

PROSPECTO PARA:

Metrobactin® 500 mg

Comprimidos para perros y gatos

Metronidazol

Titular de la autorización de comercialización: Le Vet Beheer BV, Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Países Bajos
 Fabricante responsable de la liberación del lote: LelyPharma BV, Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Países Bajos
 Denominación del medicamento veterinario: Metrobactin 500 mg comprimidos para perros y gatos. Metronidazol.
 Composición cualitativa y cuantitativa de la sustancia activa y otras sustancias: 1 comprimido contiene: Sustancia activa: Metronidazol 500 mg
 Comprimido aromatizado de color marrón claro con molas 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.

Indicaciones de uso: Tratamiento de infecciones del tracto gastrointestinal causadas por *Giardia* spp. y *Clostridia* 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. *Clostridia* spp.) sensibles al metronidazol.

Contraindicaciones: No usar en caso de trastornos hepáticos.
 No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

Reacciones adversas: Las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir después de la administración de metronidazol: Vómitos, hepatotoxicidad, neutropenia y signos neurológicos.
 Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Especies de destino: Perros y gatos.

Posología para cada especie, modo y vía de administración: Para administración 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).
 Para asegurar la administración de la dosis correcta, el peso corporal se debe determinar lo más exactamente posible.
 La tabla siguiente está concebida como guía para dispensar el producto con la pauta de dosificación recomendada de 50 mg por kg de peso corporal al día.

Peso corporal	Metrobactin 250 mg comprimidos para perros y gatos	Metrobactin 500 mg comprimidos para perros y gatos
1 kg - 1,25 kg		
>1,25 kg - 2,5 kg		
>2,5 kg - 3,75 kg		
>3,75 kg - 5 kg		
>5 kg - 7,5 kg		
>7,5 kg - 10 kg		
>10 kg - 15 kg		
>15 kg - 20 kg		
>20 kg - 25 kg		
>25 kg - 30 kg		
>30 kg - 35 kg		
>35 kg - 40 kg		

= ¼ comprimido = ½ comprimido = ¾ comprimido = 1 comprimido

Instrucciones para una correcta administración: Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar la dosificación exacta.
 Ponga el comprimido sobre una superficie plana, con el lado ranurado mirando hacia arriba y el lado convexo (redondeado) mirando hacia la superficie.
 Mitades: Presione hacia abajo con los pulgares sobre los dos lados del comprimido.
 Cuartos: Presione hacia abajo con el pulgar sobre el centro del comprimido.

Tiempo de espera: No procede.

Precauciones especiales de conservación: Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Periodo de validez de los comprimidos divididos: 3 días.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Advertencias especiales: Precauciones especiales para su uso en animales: 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 producto 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.
 En casos muy raros pueden aparecer signos neurológicos después del tratamiento prolongado con metronidazol.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales: 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. Durante la administración del producto deben llevarse guantes impermeables para evitar el contacto de la piel con el producto. Para evitar la ingestión accidental, en especial de los niños, las partes de los comprimidos no utilizados deben devolverse al espacio abierto del blister e insertarse de nuevo en la caja.
 En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto.

Lávese las manos a fondo después de manipular los comprimidos.
 Uso durante la gestación y la lactancia: Los estudios realizados en animales de laboratorio han mostrado unos resultados contradictorios con respecto a los efectos teratogénicos y embriotóxicos del metronidazol. Por lo tanto, el uso de este producto durante la gestación no está recomendado. El metronidazol se excreta en la leche y, por consiguiente, no está recomendado su uso durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: El metronidazol puede tener un efecto inhibitorio sobre la degradación de otros fármacos en el hígado, como fenitoina, ciclosporina y warfarina.
 La cimetidina puede reducir el metabolismo hepático del metronidazol, dando lugar a una mayor concentración sérica de metronidazol.
 El fenobarbital puede aumentar el metabolismo hepático del metronidazol, dando lugar a una menor concentración sérica de metronidazol.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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.

Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso: Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez: Mayo de 2016

Información adicional: Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
 Blister de Aluminio - PVC/PE/PVDC. Caja de cartón de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 o 50 blisters de 10 comprimidos. Caja de cartón que contiene 10 cajas, cada una con 1 o 10 blisters de 10 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.
 Dechra Veterinary Products SLU, c/ Balmes 202, 6a, 08006 Barcelona, España



Comprimido divisible.

IT

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Metrobactin® 500 mg

Compresse per cani e gatti

Metronidazolo

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Le Vet Beheer BV, Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Paesi Bassi
 Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: LelyPharma BV, Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Paesi Bassi

Distribuito da: Dechra Veterinary Products Srl, Italia

Denominazione del medicinale veterinario: Metrobactin 500 mg compresse per cani e gatti. Metronidazolo.

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti: 1 compressa contiene: Principio attivo: Metronidazolo 500 mg

Compresa 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.

Indicazioni: Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale dovute a *Giardia* spp. e *Clostridia* spp. (cioè *C. perfringens* o *C. difficile*).
 Trattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle dovute a batteri anaerobici obbligati (ad es. *Clostridia* spp.) sensibili al metronidazolo.

Contraindicazioni: Non usare in caso di malattie epatiche.

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

Reazioni avverse: Dopo la somministrazione di metronidazolo possono verificarsi le seguenti reazioni avverse: Vomito, epatotossicità, neutropenia e segni neurológicos.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

Specie di destinazione: Cani e gatti.

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione: Per somministrazione 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.

La tabella seguente è intesa come guida alla somministrazione del prodotto alla dose raccomandata di 50 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Peso corporeo	Metrobactin 250 mg compresse per cani e gatti	Metrobactin 500 mg compresse per cani e gatti
1 kg - 1,25 kg		
>1,25 kg - 2,5 kg		
>2,5 kg - 3,75 kg		
>3,75 kg - 5 kg		
>5 kg - 7,5 kg		
>7,5 kg - 10 kg		
>10 kg - 15 kg		
>15 kg - 20 kg		
>20 kg - 25 kg		
>25 kg - 30 kg		
>30 kg - 35 kg		
>35 kg - 40 kg		

= ¼ di compressa = ½ compressa = ¾ di compressa = 1 compressa

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.

Tempo di attesa: Non pertinente.

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.

Avvertenze speciali: Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: A causa della probabile variabilità (temporale, geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazol, si raccomandano la raccolta di campioni batteriologici e l'analisi della sensibilità.

Quando possibile, l'uso del prodotto deve sempre essere basato sull'antibiogramma.

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

In casi molto rari possono manifestarsi segni neurológicos, in particolare dopo un trattamento prolungato con metronidazol.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Il metronidazol ha proprietà mutagene e genotossiche dimostrate negli animali da laboratorio e nell'uomo. È dimostrato che il metronidazol è cancerogeno negli animali da laboratorio, e nell'uomo sono possibili effetti cancerogeni. Esistono tuttavia evidenze insufficienti per la carcinogenicità del metronidazol nell'uomo. Indossare guanti impermeabili durante la somministrazione del prodotto per evitare il contatto con la pelle.

Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e richiuse nella scatola.

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

Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento: Gli studi negli animali da laboratorio hanno evidenziato risultati non coerenti per quanto riguarda gli effetti teratogeni/embriotossici del metronidazol. Pertanto, l'uso del prodotto non è raccomandato durante la gravidanza. Il metronidazol 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 metronidazol può avere un effetto inibitorio sulla degradazione di altri farmaci nel fegato, come fenitoina, ciclosporina e warfarina.

La cimetidina può ridurre il metabolismo epatico del metronidazol e quindi aumentarne la concentrazione nel siero.

Il fenobarbital può potenziare il metabolismo epatico del metronidazol 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 neurológicos, il trattamento deve essere interrotto e l'animale deve essere sottoposto a trattamento sintomatico.

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.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo: Gennaio 2016

Altre informazioni: Solo per uso veterinario. Da vendere soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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.



Compresa divisibile.

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Metrobactin® 500 mg

Comprimidos para cães e gatos

Metronidazol

Titular de autorização de introdução no mercado: Le Vet Beheer BV, Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes: LelyPharma BV, Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Países Baixos

Nome do medicamento veterinário: Metrobactin 500 mg comprimidos para cães e gatos. Metronidazol.

Descrição da substância ativa e outras substâncias: 1 comprimido contém: Substância ativa: Metronidazol 500 mg

Comprimido castanho claro com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

Indicações: Tratamento de infeções do trato gastrointestinal causadas por *Giardia* spp. e *Clostridia* spp. (isto é, *C. perfringens* ou *C. difficile*).

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

Contraindicações: Não administrar em caso de doenças hepáticas.

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

Reações adversas: Após a administração de metronidazol podem ocorrer as seguintes reações adversas: Vómitos, hepatotoxicidade, neutropenia e sinais neurológicos.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

Espécies-alvo: Caninos (cães) e felinos (gatos).

Dosagem em função da espécie, via e modo de administração: Para administração oral.

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

Para assegurar a administração da dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A tabela seguinte serve como orientação para administrar o medicamento veterinário na taxa de dose recomendada de 50 mg por kg de peso corporal por dia.

Peso corporal	Metrobactin 250 mg comprimidos para cães e gatos	Metrobactin 500 mg comprimidos para cães e gatos
1 kg - 1,25 kg		
>1,25 kg - 2,5 kg		
>2,5 kg - 3,75 kg		
>3,75 kg - 5 kg		
>5 kg - 7,5 kg		
>7,5 kg - 10 kg		
>10 kg - 15 kg		
>15 kg - 20 kg		
>20 kg - 25 kg		
>25 kg - 30 kg		
>30 kg - 35 kg		
>35 kg - 40 kg		

= ¼ de comprimido = ½ comprimido = ¾ de comprimido = 1 comprimido

Instruções com vista a uma administração correta: Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais para assegurar a dosagem exata. Colocar o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.

Mitades: Premir com os polegares ambos os lados do comprimido.

Quartos: Premir com o polegar o meio do comprimido.

Intervalo de segurança: Não aplicável.

Precações especiais de conservação: Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Advertências especiais: Precações especiais para utilização em animais: Devido à variabilidade provável (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência de bactérias ao metronidazol, recomendam-se colheitas de amostras para exames bacteriológicos e antibiogramas.

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em antibiogramas.

As políticas antimicrobianas oficiais, regionais e nacionais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado.

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

Precações especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais: O metronidazol tem propriedades mutagénicas e genotóxicas confirmadas em animais de laboratório, assim como no ser humano. O metronidazol é um carcinogénico confirmado em animais de laboratório e tem efeitos carcinogénicos possíveis no ser humano.

Contudo, a evidência no ser humano é insuficiente no que respeita à carcinogenicidade do metronidazol. Durante a administração do medicamento veterinário, devem usar-se luvas impermeáveis para evitar o contacto do mesmo com a pele. Para evitar a ingestão accidental, especialmente por crianças, partes de comprimidos não utilizadas devem ser novamente colocadas no espaço aberto do blister, e este reintroduzido na embalagem.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar muito bem as mãos depois de manusear os comprimidos.

Utilização durante a gestação e a lactação: Os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram resultados inconsistentes no que respeita aos efeitos teratogénicos/embriotóxicos do metronidazol. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário durante a gestação não é recomendada. O metronidazol é excretado no leite, por conseguinte, a administração durante a lactação não é recomendada.

Interações medicamentosas e outras formas de interação: O metronidazol pode ter um efeito inibidor na degradação de outros medicamentos no fígado, como a fenitoina, ciclosporina e warfarina.

A cimetidina pode diminuir o metabolismo hepático do metronidazol resultando num aumento da concentração sérica de metronidazol.

O fenobarbital pode aumentar o metabolismo hepático do metronidazol resultando numa diminuição da concentração sérica de metronidazol.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos): Existe uma maior probabilidade de ocorrência de acontecimentos adversos em doses e durações de tratamento que excedam o regime de tratamento recomendado. Se ocorrerem sinais neurológicos, o tratamento deve ser suspenso e o paciente deve ser tratado sintomaticamente.

Precações especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios: O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Data da última aprovação do folheto informativo: Outubro de 2015

Outras informações: Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Blister de alumínio - PVC/PE/PVDC. Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 blisters de 10 comprimidos. Caixa de cartão contendo 10 caixas, contendo cada 1 ou 10 blisters de 10 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Dechra Veterinary Products SLU, c/ Balmes 202, 6a, 08006 Barcelona, Espanha



Comprimido divisível.

Product:Metrobactin - ES-IT-PT - 500 mg - Leaflet

Dimensions:..... 210 mm x 450 mm

Primary brand name font size:.....23pt

Primary brand description font size:..... 13.8pt

Body text font size: 8pt

Item code: To be added by Le Vet

Pharmacode: N/A

Proof: 1 (CC)

2 (EM)

3 (CC)

Date: 29-01-2016

14-07-2016

20-07-2016

Proof:

Date:

STYLE DEVIATIONS

ES text had the active ingredient in the header, for consistency it has been added to the IT and PT header.