

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Metrotab vet. Flavoured 500 mg Compresse per cani e gatti

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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13 - 31303 Burgdorf- Germania

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO:

Metrotab vet. Flavoured 500 mg Compresse per cani e gatti

Metronidazolo

INDICAZIONE(I) DEL PRINCIPIO(I) ATTIVO(I):

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Metronidazolo 500 mg

Compressa marrone chiaro con puntini marroni, rotonda e convessa con una linea di frattura a croce da un lato.

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

INDICAZIONE(I):

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale provocate da *Giardia* spp. e *Clostridia* spp. (Vale a dire *C. peyfringens* o *C. difficile*).

Trattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle causati da batteri anaerobi (ad es. *Clostridia* spp.) suscettibili al metronidazolo.

CONTROINDICAZIONI:

Non usare in casi di grave insufficienza epatica.

Non usare in casi di ipersensibilità nota alla sostanza attiva o a uno o più eccipienti.

REAZIONI AVVERSE: Dopo la somministrazione di metronidazolo possono verificarsi le seguenti reazioni avverse: vomito, epatotossicità e neutropenia. In casi molto rari possono verificarsi effetti neurologici. Nei cani, l'atassia (cerebellare vestibolare) e il nistagmo (verticale) sono stati fra i sintomi neurologici riportati con maggiore frequenza. 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 trattati, include 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.

SPECIE DI DESTINAZIONE: cani e gatti.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE.

Metodo di somministrazione: per uso orale.

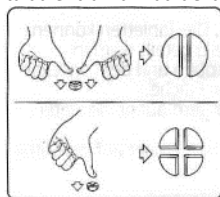
Dosaggio: La dose raccomandata è di 50 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo (una compressa da 500 mg/10 kg di peso corporeo) al giorno, per 5-7 giorni. La dose giornaliera deve preferibilmente essere suddivisa in due dosi uguali per la somministrazione due volte al giorno (vale a dire 25 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta occorre determinare il peso corporeo con la massima precisione possibile.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse		Una volta al giorno
	Mattino	Sera	
2,5 kg			1/4
5 kg	1/4	1/4	1/2
10 kg	1/2	1/2	1
15 kg	3/4	3/4	1 1/2
20 kg	1	1	2
25 kg	1 1/4	1 1/4	2 1/2
30 kg	1 1/2	1 1/2	3
35 kg	1 3/4	1 3/4	3 1/2
40	2	2	4

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE:

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato. Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato confesso (arrotondato) rivolto verso la superficie. Metà: premere con i pollici o con le altre dita da entrambi i lati della compressa. Quarti: premere con il pollice o un altro dito al centro della compressa.



Utilizzare le compresse suddivise alla somministrazione successiva. Gettare via le porzioni di compresse rimaste dopo l'ultima somministrazione del prodotto.

TEMPO(I) DI ATESA: Non applicabile.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE: Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Le porzioni di compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister ed utilizzate nella somministrazione successiva.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

AVVERTENZA(E) SPECIALE(I):

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Data la probabile variabilità (temporale e geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazolo, si raccomanda di prelevare campioni batteriologici e di effettuare prove di suscettibilità. Se possibile, impiegare il prodotto esclusivamente in base alle prove di suscettibilità.

Durante l'impiego del prodotto veterinario, tenere conto delle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali. Potrebbero presentarsi dei sintomi neurologici specialmente dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.

Poiché le compresse sono aromatizzate, conservarle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

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

Il metronidazolo ha confermato proprietà mutagene e genotossiche negli animali da laboratorio e nell'uomo. Il metronidazolo è un carcinogeno confermato in animali da laboratorio e potrebbe avere possibili effetti cancerogeni anche sull'uomo. Tuttavia, negli esseri umani non vi sono prove sufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo. Il metronidazolo può essere dannoso per il feto. Le donne in stato di gravidanza devono manipolare il medicinale veterinario con precauzione.

Utilizzare guanti impenetrabili durante la somministrazione del prodotto per evitare il contatto con la pelle e dalle mani alla bocca. 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, che deve essere riposta in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il metronidazolo può provocare reazioni di ipersensibilità.

In caso di ipersensibilità nota al metronidazolo, evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani con cura dopo avere maneggiato le compresse.

Gravidanza ed allattamento:

Gli studi su 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 e altre forme di interazione:

Il metronidazolo può avere un effetto inibitorio sulla degradazione degli altri farmaci nel fegato, come fenitoina, ciclosporina e warfarin. La cimetidina può ridurre il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi aumentarne la concentrazione sierica.

Il fenobarbital può aumentare il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi ridurre la concentrazione sierica.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

Vi è maggiore probabilità di effetti avversi a dosaggi e durata del trattamento superiori al regime raccomandato. In caso di sintomi neurologici, sospendere il trattamento e trattare i sintomi. La letteratura descrive casi incidentali di cani affetti da tossicosi da metronidazolo trattati con successo con diazepam, per una guarigione più rapida.

Principali incompatibilità: Non applicabile.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI:

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

05.2021

ALTRE INFORMAZIONI:

Scatola di cartone contenente Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Confezioni:

Scatola di cartone con 2 blister da 10 compresse

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Italia

VIRBAC SRL - via Ettore Bugatti, 15- IT-20142 Milano

Tel: +39 02 40 92 47 1