

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrovis 100 mg comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 comprimido contém:

Substância ativa:

Metronidazol 100 mg.

Excipiente(s):

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimidos de cor bege, redondos, com uma linha de quebra de um lado.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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, cavidade oral, garganta e pele causadas por bactérias anaeróbias estritas (p. ex. *Clostridia* spp.) sensíveis ao metronidazol.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de distúrbios hepáticos.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Devido à provável variabilidade (tempo, geografia) na ocorrência de bactérias resistentes ao metronidazol, recomenda-se a recolha de amostras bacteriológicas e a realização de testes de sensibilidade.

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade.

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

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

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O metronidazol tem propriedades mutagénicas e genotóxicas confirmadas em animais de laboratório, assim como em seres humanos. O metronidazol é um carcinogénico confirmado em animais de laboratório e tem possíveis efeitos carcinogénicos em seres humanos. No entanto, as evidências de carcinogenicidade do metronidazol em seres humanos são inadequadas.

O metronidazol pode ser prejudicial para fetos.

Devem ser usadas luvas impermeáveis durante a administração do medicamento veterinário, de forma a evitar contacto cutâneo com o medicamento veterinário.

Para prevenir a ingestão acidental, particularmente por uma criança, os comprimidos e frações de comprimidos não usados devem ser devolvidos ao espaço aberto no blíster, inseridos de volta na embalagem exterior e mantidos em lugar seguro fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto ou o rótulo ao médico. Lavar cuidadosamente as mãos depois de manusear os comprimidos.

O metronidazol pode provocar reações de hipersensibilidade. Em caso de hipersensibilidade conhecida ao metronidazol, evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As seguintes reações adversas podem ocorrer após a administração de metronidazol: vómitos, hepatotoxicidade, neutropenia e sintomas neurológicos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou postura de ovos

Gestação:

Estudos em animais de laboratório demonstraram resultados inconsistentes no que respeita aos efeitos teratogénicos/embriotóxicos do metronidazol. Assim, não é recomendada a administração do medicamento veterinário durante a gestação.

Lactação:

O metronidazol é excretado no leite e, por conseguinte, não se recomenda a administração durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O metronidazol pode ter um efeito inibidor na degradação de outras substâncias ativas no fígado, tal como a feniltioina, a ciclosporina e a varfarina.

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

O Fenobarbital pode aumentar o metabolismo hepático do metronidazol, resultando numa diminuição da concentração sérica do metronidazol.

4.9 Posologia e via de administração

Para uso oral.

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

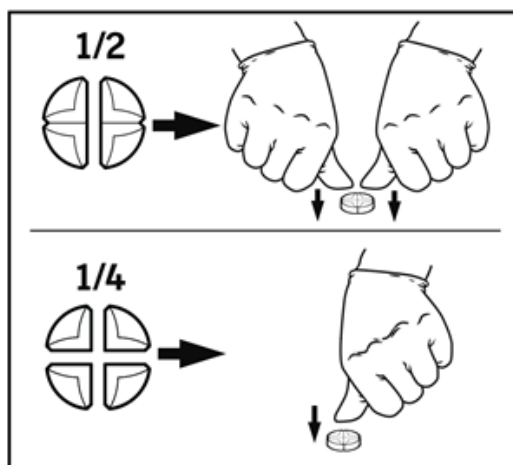
Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a máxima precisão possível. A tabela seguinte destina-se a orientar a administração do medicamento veterinário à dose recomendada de 50 mg por kg de peso corporal, administrado uma vez por dia ou, preferencialmente, administrado duas vezes por dia em 25 mg por kg de peso corporal.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos		
	Duas vezes por dia		Uma vez por dia
	Manhã	Noite	
0,5 kg	$\frac{1}{4}$	-	$\frac{1}{4}$
1 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
2 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
3 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
4 kg	1	1	2
5 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
6 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
7 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
8 kg	2	2	4

= $\frac{1}{4}$ comprimido. = $\frac{1}{2}$ comprimido. = $\frac{3}{4}$ comprimido. = 1 comprimido.

Os comprimidos podem ser fracionados em 2 ou 4 partes iguais para assegurar uma dose correta. Colocar o comprimido sobre uma superfície plana, com as ranhuras viradas para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.

Metades: exercer pressão com o polegar de ambos os lados do comprimido.
Quartos: exercer pressão com o polegar a meio do comprimido.



4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Há maior probabilidade da ocorrência de eventos adversos em doses e com durações de tratamento que ultrapassem o regime de tratamento recomendado. Se ocorrerem sinais neurológicos, o tratamento deve ser descontinuado e o doente deve ser tratado ao nível dos sintomas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiprotozoários contra doenças causadas por protozoários, derivados de (nitro-) imidazol

Código ATCvet: QP51AA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Uma vez que penetre na bactéria, a molécula de metronidazol é reduzida pelas bactérias sensíveis (anaeróbicas). Os metabolitos que são criados têm um efeito tóxico nas bactérias através da ligação ao ADN bacteriano. Em geral, o metronidazol é bactericida para as bactérias sensíveis em concentrações iguais ou ligeiramente acima da concentração inibitória mínima (MIC, acrónimo do inglês “minimum inhibiting concentration”).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O metronidazol é absorvido imediatamente e bem após a administração oral. A biodisponibilidade do metronidazol é quase 100%.

Em cães, observou-se um C_{max} de 79,5 µg/ml ao fim de 1 hora, após uma dose oral única de 62 mg/kg peso corporal. A semivida terminal no plasma é de cerca de 5,3 horas (3,5 a 7,3 horas).

Em gatos, observou-se um C_{max} de 93,6 µg/ml ao fim de 1,5 hora, após uma dose oral única de

83 mg/kg peso corporal. A semivida terminal no plasma é de cerca de 6,7 horas (5,2 a 8,3 horas). O metronidazol penetra bem nos tecidos e fluidos corporais, tais como saliva, leite, secreções vaginais e sêmen. O metronidazol é metabolizado principalmente no fígado. No espaço de 24 horas após a administração oral, 35-65% da dose administrada (metronidazol e os respetivos metabolitos) é excretada na urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Celulose, microcristalina
Glicolato sódico de amido, tipo A
Hidroxipropilcelulose
Levedura (seca)
Aroma a carne de vaca
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade para os comprimidos fracionados: 3 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Alumínio – blíster de PVC/PE/PVDC
Caixa de cartão de 1, 2, 5, 10, 25 ou 50 blísteres de 10 comprimidos
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Espanha



8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1269/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

16 de maio de 2019.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2020.



ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NA CAIXA DE CARTÃO DE 1, 2, 5, 10, 25 ou 50 BLÍSTERES DE 10 COMPRIMIDOS

{CAIXA DE CARTÃO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrovis 100 mg comprimidos para cães e gatos
Metronidazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 comprimido contém:
Metronidazol 100 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
20 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos
250 comprimidos
500 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA



9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

O metronidazol pode causar reações adversas graves e tem sido associado a carcinogenicidade. Evitar o contacto cutâneo e a ingestão accidental. Usar luvas. Guardar o medicamento veterinário num local seguro. Consultar as advertências para o utilizador no folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade para os comprimidos fracionados: 3 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Espanha

Distribuidor:
Campifarma, Lda.
Av. Pedro Álvares Cabral
CESE V, Ed. E24
2710-297 Sintra

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1269/01/19DFVPT



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}



INDICAÇÕES MÍNIMAS A APARECER EM BLÍSTERES

{ALUMÍNIO – BLÍSTER DE PVC/PE/PVDC CONTENDO 10 COMPRIMIDOS}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrovis 100 mg comprimidos
Metronidazol



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LIVISTO Int'l, S.L.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Metrovis 100 mg comprimidos para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

OU

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

OU

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Espanha

Distribuidor:

Campifarma, Lda.
Av. Pedro Álvares Cabral
CESE V, Ed. E24
2710-297 Sintra

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrovis 100 mg comprimidos para cães e gatos
Metronidazol



3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 comprimido contém:

Substância ativa:

Metronidazol 100 mg

Comprimidos de cor bege, redondos, com uma linha de quebra de um lado.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

4. INDICAÇÃO (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, cavidade oral, garganta e pele causadas por bactérias anaeróbias estritas (p. ex. *Clostridia* spp.) sensíveis ao metronidazol.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de distúrbios hepáticos.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas podem ocorrer após a administração de metronidazol: vômitos, hepatotoxicidade, neutropenia e sintomas neurológicos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso oral.

A dose recomendada é de 50 mg de metronidazol por kg de peso corporal por dia, durante 5 a 7 dias.

A dose diária pode ser dividida em duas administrações por dia (isto é, 25 mg/kg de peso corporal, duas vezes por dia).

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a máxima precisão possível. A tabela seguinte destina-se a orientar a administração do medicamento veterinário à dose recomendada de 50 mg por kg de peso corporal, administrado uma vez por dia ou, preferencialmente, administrado duas vezes por dia em 25 mg por kg de peso corporal.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos		
	Duas vezes por dia		Uma vez por dia
	Manhã	Noite	
0,5 kg	$\frac{1}{4}$	-	$\frac{1}{4}$
1 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
2 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
3 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
4 kg	1	1	2
5 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
6 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
7 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
8 kg	2	2	4

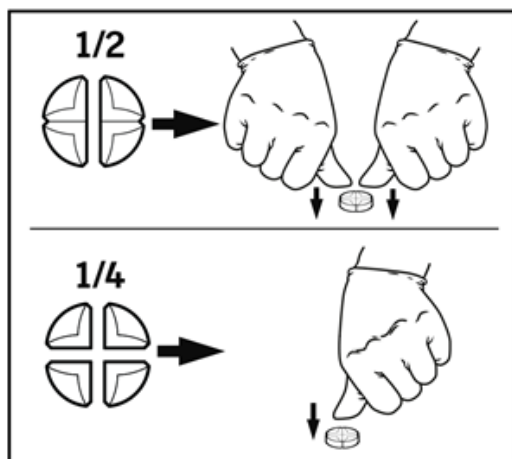
= $\frac{1}{4}$ comprimido. = $\frac{1}{2}$ comprimido. = $\frac{3}{4}$ comprimido. = 1 comprimido.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos podem ser fracionados em 2 ou 4 partes iguais para assegurar uma dose correta. Colocar o comprimido sobre uma superfície plana, com as ranhuras viradas para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.

Metades: exercer pressão com o polegar de ambos os lados do comprimido.

Quartos: exercer pressão com o polegar a meio do comprimido.



10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade para os comprimidos fracionados: 3 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Devido à provável variabilidade (tempo, geografia) na ocorrência de bactérias resistentes ao metronidazol, recomenda-se a recolha de amostras bacteriológicas e a realização de testes de sensibilidade.

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade.

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

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

Precauções 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 em seres humanos. O metronidazol é um carcinogénico confirmado em animais de laboratório e tem possíveis efeitos carcinogénicos em seres humanos. No entanto, as evidências de carcinogenicidade do metronidazol em seres humanos são inadequadas.

O metronidazol pode ser prejudicial para os fetos.

Devem ser usadas luvas impermeáveis durante a administração do medicamento veterinário, de forma a evitar contacto cutâneo com o medicamento veterinário.

Para prevenir a ingestão acidental, particularmente por uma criança, os comprimidos e frações de comprimidos não administrados devem ser devolvidos ao espaço aberto no blíster, inseridos de volta na embalagem exterior e mantidos em lugar seguro fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto ou o rótulo ao médico. Lavar cuidadosamente as mãos depois de manusear os comprimidos.

O metronidazol pode provocar reações de hipersensibilidade. Em caso de hipersensibilidade conhecida ao metronidazol, evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação:

Estudos em animais de laboratório demonstraram resultados inconsistentes no que respeita aos efeitos teratogénicos/embriotóxicos do metronidazol. Assim, não é recomendada a administração do medicamento veterinário durante a gestação.

Lactação:

O metronidazol é excretado no leite e, por conseguinte, não se recomenda a administração durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O metronidazol pode ter um efeito inibidor na degradação de outras substâncias ativas no fígado, tal como a feniltioina, a ciclosporina e a varfarina.

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

O Fenobarbital pode aumentar o metabolismo hepático do metronidazol, resultando numa diminuição da concentração sérica do metronidazol.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Há maior probabilidade da ocorrência de eventos adversos em doses e com durações de tratamento que ultrapassem o regime de tratamento recomendado. Se ocorrerem sinais neurológicos, o tratamento deve ser descontinuado e o doente deve ser tratado ao nível dos sintomas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão de 1, 2, 5, 10, 25 ou 50 blísteres de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.