ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrotab vet. Flavoured 250 mg Comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:
Metronidazol 250 mg

Excipientes:
Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.
Comprimido aromatizado branco pérola a castanho-claro, com manchas castanhas, redondo e convexo, com uma linha de quebra unilateral em forma de cruz.
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 das infeções do trato gastrointestinal causadas por espécies *Giardia* e espécies *Clostridia* spp. (isto é, *C. perfringens* ou *C. difficile*).
Tratamento das infeções do trato urogenital, cavidade oral, garganta e pele causadas por bactérias anaeróbias obrigatórias (por ex., espécies *Clostridia* spp.) sensíveis ao metronidazol.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de doenças hepáticas.
Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum 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 (temporal, geográfica) na ocorrência de bactérias resistentes a metronidazol, recomenda-se a realização de testes de amostragem e sensibilidade bacteriológicas. Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade.
As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser consideradas ao administrar o medicamento veterinário.
Podem ocorrer sinais neurológicos, especialmente após tratamento prolongado com metronidazol.

Como os comprimidos são aromatizados, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais para evitar a ingestão acidental.

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

Confirmou-se que o metronidazol tem propriedades mutagénicas e genotóxicas em animais de laboratório, bem como em seres humanos. Confirmou-se que o metronidazol é carcinogénico em animais de laboratório e tem possivelmente efeitos carcinogénicos em seres humanos. Contudo, não há evidências adequadas quanto à carcinogenicidade do metronidazol em seres humanos.
O metronidazol pode ser nocivo para o nascituro.
As mulheres grávidas devem ter cuidado ao manusear este medicamento veterinário.
Devem-se usar luvas impermeáveis durante a administração do medicamento veterinário, para evitar o respetivo contacto com a pele e com a boca através das mãos.
Para evitar a ingestão acidental, particularmente por uma criança, as partes não administradas de um comprimido devem ser recolocadas no espaço de blister aberto, reintroduzidas no acondicionamento secundário e conservadas num lugar seguro, fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
O metronidazol poderá causar reações de hipersensibilidade. Em caso de hipersensibilidade conhecida a metronidazol, evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Lavar bem as mãos depois de manusear os comprimidos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer as seguintes reações adversas após a administração de metronidazol: vómitos, hepatotoxicidade e neutropénia. Em casos muito raros podem ocorrer sinais neurológicos. No cão, a ataxia (vestibulocerebelosa) e o nistagmo (vertical) encontraram-se entre os sinais neurológicos mais frequentemente notificados.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- 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 a postura de ovos

Gestação
Os estudos realizados em animais de laboratório produziram resultados inconsistentes relativamente aos efeitos teratogénicos/embriotóxicos do metronidazol. Portanto, a administração deste medicamento veterinário não é recomendada durante a gestação.

Lactação
O metronidazol é excretado no leite e, portanto, a administração não é recomendada durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O metronidazol pode ter um efeito inibitório na degradação de outros medicamentos no fígado, como a fenitoína, a ciclosporina e a varfarina.
A cimetidina pode reduzir o metabolismo hepático do metronidazol, resultando no aumento da concentração sérica de metronidazol.

O fenobarbital pode aumentar o metabolismo hepático do metronidazol, resultando na redução da concentração sérica de metronidazol.

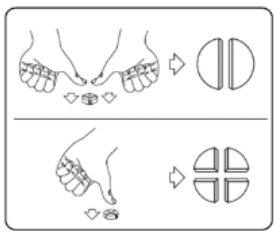
4.9 Posologia e via de administração

Via oral.
A dose recomendada é de 50 mg de metronidazol por kg de peso corporal (um comprimido de 250 mg/5 kg de peso corporal) por dia, durante 5 – 7 dias. A dose diária deve ser preferencialmente dividida em duas doses iguais 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, deve-se determinar o peso corporal tão exatamente quanto possível.

	Número de comprimidos		
	Duas vezes por dia		**Uma vez por dia**
Peso corporal (kg)	Manhã	Noite	
1,25 kg			¼
2,5 kg	¼	¼	½
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais, para assegurar uma dosagem exata. Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado da linha virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.
Metades: pressione com os polegares ou dedos em ambos os lados do comprimido.
Quartos: pressione com o polegar ou um dedo no meio do comprimido.



Os comprimidos divididos devem ser utilizados na próxima administração. Quaisquer comprimidos divididos restantes após a última administração do medicamento veterinário devem ser eliminados.

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

A ocorrência de eventos adversos é mais provável com doses e durações de tratamento que excedam o regime de tratamento recomendado. Caso ocorram sinais neurológicos, o tratamento deve ser descontinuado e o doente deve ser tratado sintomaticamente.
Foram descritos na literatura casos incidentais de cães com toxicose por metronidazol que foram tratados com êxito com diazepam, resultando num tempo de recuperação reduzido.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiprotozoários contra doenças provocadas por protozoários, derivados de (nitro)imidazol
Código ATCvet: QP51AA01 metronidazol

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O metronidazol tem atividade antiprotozoária e antibacteriana.
Após a penetração do metronidazol nas bactérias, a molécula é reduzida pelas bactérias sensíveis (anaeróbias). Os metabolitos 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 superiores à concentração inibitória mínima (CIM).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O metronidazol é imediatamente e bem absorvido após administração por via oral. Após 1 hora foi atingida uma concentração plasmática de 10 microgramas/ml com uma dose única de 50 mg. A biodisponibilidade do metronidazol é de quase 100% e a semivida no plasma é de aproximadamente 8–10 horas. O metronidazol penetra bem nos tecidos e fluidos corporais, como saliva, leite, secreções vaginais e sémen. O metronidazol é principalmente metabolizado no fígado. No prazo de 24 horas após a administração por via oral, 35%–65% da dose administrada (metronidazol e respetivos metabolitos) é excretada na urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Celulose microcristalina
Glicolato de amido de sódio (tipo A)
Hidroxipropilcelulose
Sílica coloidal hidratada
Estearato de magnésio
Aroma a frango

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 48 meses.

6.4. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Recolocar qualquer comprimido dividido no blister.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio/PVC/PE/PVDC em caixa de cartão

Apresentações:

Caixa de cartão com 2 blisters de 10 comprimidos
Caixa de cartão com 3 blisters de 10 comprimidos
Caixa de cartão com 5 blisters de 10 comprimidos
Caixa de cartão com 10 blisters 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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha

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

1403/01/21DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

8 de fevereiro de 2021.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrotab vet. Flavoured 250 mg Comprimidos para cães e gatos
Metronidazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Metronidazol 250 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 comprimidos
30 comprimidos
50 comprimidos
100 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 DE SEGURANÇA

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

O metronidazol pode causar eventos adversos graves. **Evitar o contacto com a pele e a ingestão acidental.** Usar luvas impermeáveis. **Conservar o medicamento veterinário num lugar seguro**.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Recolocar qualquer comprimido dividido no blister.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

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

Titular da autorização:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha

Representante do titular:
VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura - PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

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

1403/01/21DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Número do lote:

MVG

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS

Embalagem blister de alumínio/PVC/PE/PVDC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrotab vet. Flavoured 250 mg Comprimidos para cães e gatos
Metronidazol

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Número do lote:

5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Metrotab vet. Flavoured 250 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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrotab vet. Flavoured 250 mg Comprimidos para cães e gatos
Metronidazol

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

Cada comprimido contém:

Substância ativa:
Metronidazol 250 mg

Comprimido branco pérola a castanho-claro, com manchas castanhas, redondo e convexo, com uma linha de quebra unilateral em forma de cruz.
Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento das infeções do trato gastrointestinal causadas por espécies *Giardia* e espécies *Clostridia* spp. (isto é, *C. perfringens* ou *C. difficile*).
Tratamento das infeções do trato urogenital, cavidade oral, garganta e pele causadas por bactérias anaeróbias obrigatórias (por ex., espécies *Clostridia* spp.) suscetíveis a metronidazol.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer as seguintes reações adversas após a administração de metronidazol: vómitos, hepatotoxicidade e neutropénia. Em casos muito raros, podem ocorrer sinais neurológicos. No cão, a ataxia (vestibulocerebelosa) e o nistagmo (vertical) encontraram-se entre os sinais neurológicos mais frequentemente notificados.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- 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

Modo de administração
Via oral.

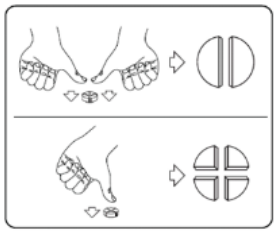
Dosagem
A dose recomendada é de 50 mg de metronidazol por kg de peso corporal (um comprimido de 250 mg/5 kg de peso corporal) por dia, durante 5 – 7 dias. A dose diária deve ser preferencialmente dividida em duas doses iguais para administração duas vezes por dia (isto é, 25 mg/kg de peso corporal duas vezes por dia).

Para assegurar a administração da dosagem correta, deve-se determinar o peso corporal tão exatamente quanto possível.

	Número de comprimidos		
	Duas vezes por dia		**Uma vez por dia**
Peso corporal (kg)	Manhã	Noite	
1,25 kg			¼
2,5 kg	¼	¼	½
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais, para assegurar uma dosagem exata.
Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado da linha virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.
Metades: pressione com os polegares ou dedos em ambos os lados do comprimido.
Quartos: pressione com o polegar ou um dedo no meio do comprimido.



Os comprimidos divididos devem ser utilizados na próxima administração.
Quaisquer comprimidos divididos restantes após a última administração do medicamento veterinário devem ser eliminados.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Quaisquer partes restantes de comprimidos devem ser recolocadas no blister e utilizadas na próxima administração.
Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:
Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais:
Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de bactérias resistentes a metronidazol, recomenda-se a realização de testes de amostragem e sensibilidade bacteriológicas.
Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade.
As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser consideradas ao administrar o medicamento veterinário.
Podem ocorrer sinais neurológicos, especialmente após tratamento prolongado com metronidazol.
Como os comprimidos são aromatizados, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais para evitar a ingestão acidental.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Confirmou-se que o metronidazol tem propriedades mutagénicas e genotóxicas em animais de laboratório, bem como em seres humanos. Confirmou-se que o metronidazol é carcinogénico em animais de laboratório e tem possivelmente efeitos carcinogénicos em seres humanos. Contudo, não há evidências adequadas quanto à carcinogenicidade do metronidazol em seres humanos.

O metronidazol pode ser nocivo para o nascituro.
As mulheres grávidas devem ter cuidado ao manusear este medicamento veterinário.
Devem-se usar luvas impermeáveis durante a administração do medicamento veterinário, para evitar o respetivo contacto com a pele e com a boca através das mãos.
Para evitar a ingestão acidental, particularmente por uma criança, as partes não administradas de um comprimido devem ser recolocadas no espaço de blister aberto, reintroduzidas no acondicionamento secundário e conservadas num lugar seguro, fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
O metronidazol poderá causar reações de hipersensibilidade. Em caso de hipersensibilidade conhecida a metronidazol, evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Lavar bem as mãos depois de manusear os comprimidos.

Gestação e lactação:
Os estudos realizados em animais de laboratório produziram resultados inconsistentes relativamente aos efeitos teratogénicos/embriotóxicos do metronidazol. Portanto, a administração deste medicamento veterinário não é recomendada durante a gestação.

O metronidazol é excretado no leite e, portanto, a administração não é recomendada durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
O metronidazol pode ter um efeito inibitório na degradação de outros fármacos no fígado, como a fenitoína, a ciclosporina e a varfarina.
A cimetidina pode reduzir o metabolismo hepático do metronidazol, resultando no aumento da concentração sérica de metronidazol.
O fenobarbital pode aumentar o metabolismo hepático do metronidazol, resultando na redução da concentração sérica de metronidazol.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
A ocorrência de eventos adversos é mais provável com doses e durações de tratamento que excedam o regime de tratamento recomendado. Caso ocorram sinais neurológicos, o tratamento deve ser descontinuado e o doente deve ser tratado sintomaticamente.
Foram descritos na literatura casos incidentais de cães com toxicose por metronidazol que foram tratados com êxito com diazepam, resultando num tempo de recuperação reduzido.

Incompatibilidades principais:
Não aplicável.

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

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:
Caixa de cartão com 2 blisters de 10 comprimidos
Caixa de cartão com 3 blisters de 10 comprimidos

Caixa de cartão com 5 blisters de 10 comprimidos
Caixa de cartão com 10 blisters de 10 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Portugal
Representante do titular:
VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura - PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020