

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrocare 250 mg comprimidos para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância ativa:

Metronidazol 250 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose, microcristalina
Glicolato de amido de sódio (tipo a)
Extrato de levedura
Hidroxipropilcelulose
Estearato de magnésio

Comprimido branco a esbranquiçado, redondo e convexo, com uma linha de quebra em forma de cruz num dos lados.

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

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães e Gatos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

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

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de distúrbios hepáticos.

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

### 3.4 Advertências especiais

Não existem.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (tempo, geografia) da ocorrência de bactérias resistentes ao metronidazol, recomendam-se amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade.

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

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, quando se administra o medicamento veterinário.

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

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

Foram confirmadas as propriedades mutagénicas e genotóxicas do metronidazol em animais de laboratório assim como em seres humanos. O metronidazol é um carcinogénico confirmado em animais de laboratório e tem possíveis efeitos em seres humanos. No entanto, não existem evidências adequadas em seres humanos para carcinogenicidade do metronidazol.

O metronidazol pode ser nocivo para os fetos.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impenetráveis.

Para evitar a ingestão acidental, particularmente por crianças, as partes dos comprimidos não administradas devem ser repostas no espaço aberto do “blister”, inseridos na embalagem externa e colocados longe da vista e do alcance de crianças. No caso de ingestão acidental, procurar imediatamente o médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Lavar muito bem as mãos após manusear os comprimidos.

O metronidazol pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a metronidazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães e Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos Hepatotoxicidade Neutropenia Sinais neurológicos
---	---

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou

à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

#### Gestação:

Estudos em animais de laboratório demonstraram resultados inconsistentes no que se refere a efeitos teratogénicos/embriotóxicos do metronidazol. Administração não recomendada durante a gestação.

#### Lactação:

O metronidazol é excretado no leite. Administração não recomendada durante a lactação.

### 3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O metronidazol pode ter um efeito inibitório na degradação de outros medicamentos no fígado, como fenitoína, ciclosporina e varfarina.

A cimetidina pode diminuir o metabolismo hepático do metronidazol resultando em maior concentração plasmática do metronidazol.

O fenobarbital pode aumentar o metabolismo hepático do metronidazol resultando na diminuição da concentração plasmática do metronidazol.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

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

Para garantir a dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

Peso corporal	Metrocare 250 mg Comprimidos (dose diária)	ou	Metrocare 500 mg Comprimidos (dose diária)
1,25 kg	¼		
2,5 kg	½		¼
3,75 kg	¾		
5 kg	1		½
7,5 kg	1 ½		¾
10 kg	2		1
15 kg	3		1 ½
20 kg	4		2
25 kg			2 ½
30 kg			3
35 kg			3 ½
40 kg			4

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para garantir uma dose precisa. Colocar o comprimido numa superfície plana, com a parte gravada virada para cima e a parte convexa (arredondada) virada para a superfície.

Metades: premir com os seus polegares ou dedos em ambos os lados do comprimido.  
Quartos: premir com o seu polegar ou um dedo no meio do comprimido.  
A(s) porção(ões) restante(s) deve(m) ser dada(s) na(s) próxima(s) administração(ões).

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

As reações adversas têm maior probabilidade de ocorrerem em doses e durações de tratamento que excedam o regime de tratamento recomendado. Se ocorrerem sinais neurológicos, o tratamento deve ser suspenso e o doente tratado sintomaticamente.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QP51AA01**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

Depois de o metronidazol ter penetrado na bactéria, a molécula é reduzida pelas bactérias sensíveis (anaeróbicas). Os metabolitos que são criados têm um efeito tóxico sobre as bactérias através da ligação ao ADN da bactéria. Em geral, o metronidazol é bactericida para bactérias sensíveis em concentrações iguais ou ligeiramente superior à concentração mínima inibitória (CMI). Clinicamente, o metronidazol não tem qualquer efeito relevante sobre anaeróbicos facultativos, aeróbicos obrigatórios e bactérias microaerofílicas.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

O metronidazol é imediatamente e bem absorvido após administração oral. A concentração plasmática máxima,  $C_{max}$  foi atingida em cães entre 0,75 e 2 horas após a administração e em gatos entre 0,33 e 2 horas. A média de semivida terminal foi de 6,35 horas em cães e 6,21 horas em gatos. O metronidazol penetra bem nos tecidos e fluidos corporais, como a saliva, leite, secreções vaginais e sémen. O metronidazol é principalmente metabolizado no fígado. 24 horas após a administração oral, 35-65% da dose administrada (metronidazol e metabolitos do mesmo) são excretados na urina.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Repór os comprimidos divididos no “blister” e conservá-los protegidos da luz.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

PVC/Alumínio/Poliamida orientado/Embalagens com “blisters” de alumínio

Embalagem de cartão com 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 blisters de 10 comprimidos resultando em apresentações de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 ou 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ecuphar NV

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1280/01/19DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

9 de julho de 2019

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

01/2025

## 10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO  
{NATUREZA/TIPO}**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Metrocare 250 mg comprimidos para cães e gatos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido contém 250 mg de metronidazol

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 comprimidos  
20 comprimidos  
20 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)  
30 comprimidos  
30 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)  
40 comprimidos  
40 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)  
50 comprimidos  
50 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)  
60 comprimidos  
60 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)  
70 comprimidos  
70 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)  
80 comprimidos  
80 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)  
90 comprimidos  
90 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)  
100 comprimidos  
100 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)  
250 comprimidos  
250 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)  
500 comprimidos  
500 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães e Gatos

**5. INDICAÇÕES**

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em janeiro de 2025

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**7. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Repor os comprimidos divididos no “blister” e conservá-los protegidos da luz.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**



**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1280/01/19DFVPT

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em janeiro de 2025

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

{NATUREZA/TIPO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Metrocare



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

250 mg metronidazol/comprimido

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Metrocare 250 mg comprimidos para cães e gatos

### 2. Composição

Cada comprimido contém:

#### Substância ativa:

Metronidazol 250 mg

Comprimido branco a esbranquiçado, redondo e convexo, com uma linha de quebra em forma de cruz num dos lados.

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

### 3. Espécies-alvo

Cães e Gatos.

### 4. Indicações de utilização

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

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

### 5. Contraindicações

Não administrar em casos de distúrbios hepáticos.

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

### 6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (tempo, geografia) da ocorrência de bactérias resistentes ao metronidazol, recomendam-se amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade.

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

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, quando se administra o medicamento veterinário.

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

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

Foram confirmadas as propriedades mutagénicas e genotóxicas do metronidazol em animais de laboratório assim como em seres humanos. O metronidazol é um carcinogénico confirmado em

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em janeiro de 2025

animais de laboratório e tem possíveis efeitos em seres humanos. No entanto, não existem evidências adequadas em seres humanos para carcinogenicidade do metronidazol.

O metronidazol pode ser nocivo para os fetos.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impenetráveis.

Para evitar a ingestão acidental, particularmente por crianças, as partes dos comprimidos não administradas devem ser repostas no espaço aberto do “blister”, inseridos na embalagem externa e colocados longe da vista e do alcance de crianças. No caso de ingestão acidental, procurar imediatamente o médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Lavar muito bem as mãos após manusear os comprimidos.

O metronidazol pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a metronidazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

#### Gestação e lactação:

Estudos em animais de laboratório demonstraram resultados inconsistentes no que se refere aos efeitos de metronidazol em embriões ou durante a gestação. Administração não recomendada durante a gestação. O metronidazol é excretado no leite. Administração não recomendada durante a lactação.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O metronidazol pode ter um efeito inibitório na degradação de outros medicamentos no fígado, como fenitoína, ciclosporina e varfarina.

A cimetidina pode diminuir o metabolismo hepático do metronidazol resultando em maior concentração plasmática do metronidazol.

O fenobarbital pode aumentar o metabolismo hepático do metronidazol resultando na diminuição da concentração plasmática do metronidazol.

#### Sobredosagem:

As reações adversas têm maior probabilidade de ocorrerem em doses e durações de tratamento que excedam o regime de tratamento recomendado. Se ocorrerem sinais neurológicos, o tratamento deve ser suspenso e o doente tratado sintomaticamente.

#### Incompatibilidades:

Não aplicável.

## **7. Eventos adversos**

Cães e Gatos:

Muito raros
(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Vómitos, hepatotoxicidade, neutropenia, sinais neurológicos

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de

Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

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

Para garantir a dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

Peso corporal	Metrocare 250 mg Comprimidos (dose diária)	ou	Metrocare 500 mg Comprimidos (dose diária)
1,25 kg	¼		
2,5 kg	½		¼
3,75 kg	¾		
5 kg	1		½
7,5 kg	1 ½		¾
10 kg	2		1
15 kg	3		1 ½
20 kg	4		2
25 kg			2 ½
30 kg			3
35 kg			3 ½
40 kg			4

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para garantir uma dose precisa. Colocar o comprimido numa superfície plana, com a parte gravada virada para cima e a parte convexa (arredondada) virada para a superfície.

Metades: premir com os seus polegares ou dedos em ambos os lados do comprimido.

Quartos: premir com o seu polegar ou um dedo no meio do comprimido.

A(s) porção(ões) restante(s) deve(m) ser dada(s) na(s) próxima(s) administração(ões).

## 9. Instruções com vista a uma utilização correta

### 10. Intervalo de segurança

Não aplicável.

### 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Repor os comprimidos divididos no “blister” e conservá-los protegidos da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no “blister” e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

1280/01/19DFVPT

Embalagem de cartão com 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 blisters de 10 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

01/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

### Titular da autorização de introdução no mercado:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Bélgica

### Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
Holanda

### Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Belphar Lda  
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira

PT-2710-089 Sintra  
Tel: + 351 308808321  
[info@ecuphar.pt](mailto:info@ecuphar.pt)