

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrobactin 250 mg comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 comprimido contém:

Substância ativa:

Metronidazol 250 mg

Excipiente(s):

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

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.

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

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de doenças hepáticas.

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

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções 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.

Especialmente após tratamento prolongado com metronidazol podem ocorrer sinais neurológicos.

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 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 acidental, 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 acidental, 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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

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

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.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

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.

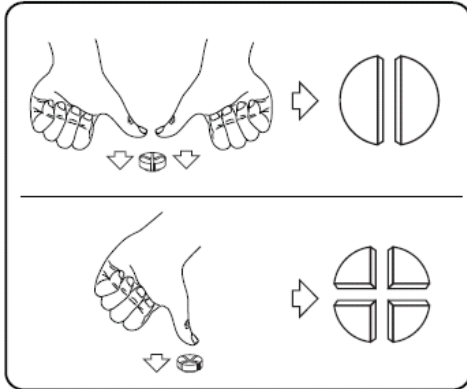
4.9 Posologia e via de administração

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.

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



Metades: premir com os polegares ambos os lados do comprimido.

Quartos: premir com o polegar o meio do comprimido.

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

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.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: derivados do (nitro)imidazol

Código ATCvet: QP51AA01, QJ01X D01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Depois do metronidazol ter penetrado nas bactérias, a molécula é reduzida pelas bactérias sensíveis (anaeróbias). Os metabolitos que são produzidos têm um efeito tóxico nas bactérias através da ligação ao ADN bacteriano. Em geral, o metronidazol é bactericida para bactérias sensíveis em concentrações iguais ou ligeiramente mais elevadas do que a concentração inibidora mínima (CIM).

Do ponto de vista clínico, o metronidazol não tem efeitos relevantes em anaeróbios facultativos, aeróbios obrigatórios e bactérias microaerofílicas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O metronidazol é bem absorvido imediatamente após administração 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 a saliva, leite, secreções vaginais e sêmen. O metronidazol é metabolizado principalmente no fígado. No período de 24 horas após administração oral, 35-65% da dose administrada (metronidazol e respetivos metabolitos) é excretado na urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Celulose microcristalina
Amido glicolato de sódio, tipo A
Hidroxipropilcelulose
Levedura (seca)
Aroma de galinha
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 dos comprimidos divididos: 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

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.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

956/01/15DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

27 de outubro de 2015.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho de 2020.

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

Metrobactin 250 mg comprimidos para cães e gatos
metronidazol



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um comprimido contém:

Substância ativa:

Metronidazol 250 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
20 comprimidos
30 comprimidos
40 comprimidos
50 comprimidos
60 comprimidos
70 comprimidos
80 comprimidos
90 comprimidos
100 comprimidos
250 comprimidos
500 comprimidos
10 x (1 x 10) comprimidos
10 x (10 x 10) comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Precauções especiais de utilização: o metronidazol pode causar reações adversas graves. Leia o folheto informativo para as advertências completas.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos



16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

956/01/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

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

Blisters de Alumínio-PVC/PE/PVDC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrobactin 250 mg comprimidos
metronidazol



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Metrobactin 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 DIFERENTESTitular da autorização de introdução no mercado:

Nome: Le Vet Beheer B.V.
Morada: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Nome: Lelypharma B.V.
Morada: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrobactin 250 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 250 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.

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de doenças hepáticas.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

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

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)

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

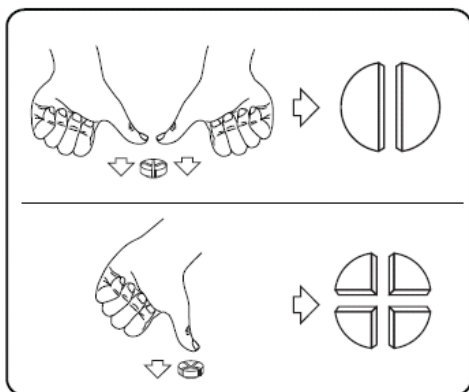
Para administração oral.

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.

9. 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.



Metades: premir com os polegares ambos os lados do comprimido.

Quartos: premir com o polegar o meio do comprimido.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES 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.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções 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.

Especialmente após tratamento prolongado com metronidazol podem ocorrer sinais neurológicos.

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 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 acidental, 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 acidental, 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.

Gestação e 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 fenitoína, ciclosporina e varfarina.

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), se necessário

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.



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

Junho de 2020.

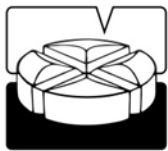
15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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.



Comprimido divisível