

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Protozoks 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
Amido glicolato de sódio (tipo A)
Hidroxipropilcelulose
Sílica coloidal, hidratada
Estearato de magnésio
Levedura (seca)
Óxido de ferro marrom (E172) (preto, amarelo e vermelho)

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.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções do trato gastrointestinal causadas por *Giardia* spp. e *Clostridium* 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., *Clostridium* spp.) sensíveis ao metronidazol.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de doenças hepáticas.

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 variabilidade provável (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência de bactérias ao 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 regionais e nacionais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado.

Especialmente após tratamento prolongado com metronidazol podem ocorrer sinais neurológicos.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance das crianças.

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. Confirmou-se que o metronidazol é carcinogénico em animais de laboratório e tem possivelmente efeitos carcinogénicos no ser humano. Contudo, a evidência no ser humano é insuficiente no que respeita à carcinogenicidade do metronidazol.

O metronidazol pode ser prejudicial ao feto. As mulheres grávidas devem ter cuidado ao manusear este medicamento veterinário.

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

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.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a metronidazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar bem as mãos após manusear os comprimidos.

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):	Sinais neurológicos
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Vómitos Hepatotoxicidade Neutropénia

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 o Folheto Informativo.

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

Gestação:

Os estudos efetuados de laboratório em animais revelaram resultados inconsistentes no que respeita aos efeitos teratogénicos/embríotóxicos do metronidazol. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário não é recomendada durante a gestação.

Lactação:

O metronidazol é excretado no leite, por conseguinte, a administração não é recomendada durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 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 uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

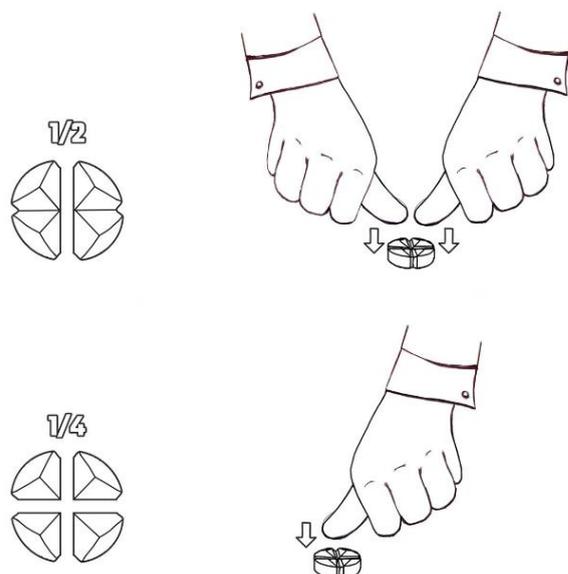
Peso corporal (kg)	Número de comprimidos de 250 mg	
	Duas vezes por dia	Uma vez por dia
1,25 kg	-	¼
2,5 kg	¼	½
5 kg	½	1
7,5 kg	¾	1½
10 kg	1	2
12,5 kg	1¼	2½
15 kg	1½	3
17,5 kg	1¾	3½
20 kg	2	4

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 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 em ambos os lados do comprimido.

Quartos: premir com o polegar o meio do comprimido.



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

Existe uma maior probabilidade de ocorrência de eventos adversos em doses e durações de tratamento que excedam a dose de tratamento recomendada. Se ocorrerem sinais neurológicos, o tratamento deve ser suspenso e o paciente deve ser 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.

3.11 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:: QP51AA01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Depois de o 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 inibitória mínima (CIM).

4.3 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 sémen. 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 excretada 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.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Devolver qualquer comprimido dividido para o blister.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de PVC - Alumínio - oPA (poliamida orientada) / laca selada a quente.

Apresentações:

Caixa de cartão com 20 comprimidos (2 blisters de 10 comprimidos).

Caixa de cartão com 100 comprimidos (10 blisters de 10 comprimidos).

Caixa de cartão com 250 comprimidos (25 blisters de 10 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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

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

1412/01/21DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de março de 2021.

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

12/2024

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Protozoks 250 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Metronidazol 250 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 comprimidos
100 comprimidos
250 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Guardar qualquer comprimido dividido no blister.

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

{Logótipo do titular da autorização de introdução no mercado}

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1412/01/21DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot{número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blisters

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Protozoks



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Metronidazol 250 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

{Logótipo do titular da autorização de introdução no mercado}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Protozoks 250 mg comprimidos para cães e gatos

2. Composição

Cada 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.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções do trato gastrointestinal causadas por *Giardia* spp. e *Clostridium* 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., *Clostridium* 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. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à variabilidade provável (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência de bactérias ao 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 regionais e nacionais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado.

Especialmente após tratamento prolongado com metronidazol podem ocorrer sinais neurológicos.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance das crianças.

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. Confirmou-se que o metronidazol é carcinogénico em animais de laboratório e tem possivelmente efeitos carcinogénicos no ser humano. Contudo, a evidência no ser humano é insuficiente no que respeita à carcinogenicidade do metronidazol.

O metronidazol pode ser prejudicial ao feto. As mulheres grávidas devem ter cuidado ao manusear este medicamento veterinário.

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

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.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a metronidazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar bem as mãos após manusear os comprimidos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação:

Os estudos efetuados de laboratório em animais revelaram resultados inconsistentes no que respeita aos efeitos teratogénicos/embriotóxicos do metronidazol. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário não é recomendada durante a gestação.

Lactação:

O metronidazol é excretado no leite, por conseguinte, a administração não é recomendada durante a lactação.

Interação com outros medicamentos 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:

Existe uma maior probabilidade de ocorrência de eventos adversos em doses e durações de tratamento que excedam a dose de tratamento recomendada. Se ocorrerem sinais neurológicos, o tratamento deve ser suspenso e o paciente deve ser tratado sintomaticamente.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais neurológicos
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Vómitos Hepatotoxicidade Neutropénia

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.

8. Dosagem em função da espécie, via 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).

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos de 250 mg	
	Duas vezes por dia	Uma vez por dia
1,25 kg	-	¼
2,5 kg	¼	½
5 kg	½	1
7,5 kg	¾	1½
10 kg	1	2
12,5 kg	1¼	2½
15 kg	1½	3
17,5 kg	1¾	3½
20 kg	2	4

9. Instruções com vista a uma administração correta

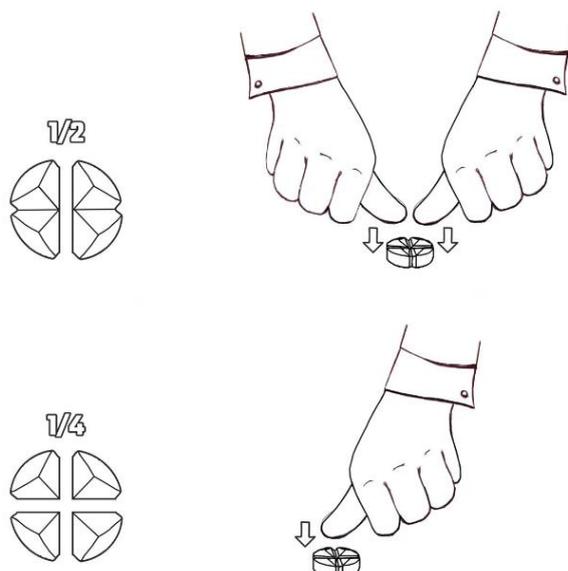
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 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 em ambos os lados do comprimido.

Quartos: premir com o polegar o meio do comprimido.



10. Intervalos 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.
Devolver qualquer comprimido dividido para o blister.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

1412/01/21DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 20 comprimidos (2 blisters de 10 comprimidos)

Caixa de cartão com 100 comprimidos (10 blisters de 10 comprimidos)

Caixa de cartão com 250 comprimidos (25 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

12/2024

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32,

20-616 Lublin,

Polónia

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Baixos

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

Univete, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

Telf: 21 304 12 30/1/2

E-mail: scomerciais@univete.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG