

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrobactin 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
Levedura (seca)
Aroma de galinha
Estearato de magnésio

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), 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.).

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de doenças hepáticas.

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

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 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, 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.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance das crianças. 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 pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao metronidazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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.

O metronidazol pode ser prejudicial ao feto.

Evite a ingestão acidental e o contacto com a pele e mucosas, incluindo o contacto direto com a boca.

Para evitar esse contacto, use luvas para manuseio do medicamento veterinário e / ou para administração direta na boca do animal.

Não permita que cães tratados lambam pessoas imediatamente após tomar o medicamento. Em caso de contacto com a pele, lave bem a área afetada.

Para evitar ingestão acidental, principalmente por crianças, as frações de comprimidos não utilizadas devem ser devolvidas ao bolso do blister e inseridas na embalagem primária numa área segura fora do alcance das crianças. A fração do comprimido deve ser usada na próxima administração.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar bem as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Caninos (cães), felinos (gatos):

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

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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter os respetivos dados de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação:

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.

Lactação:

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

### **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.

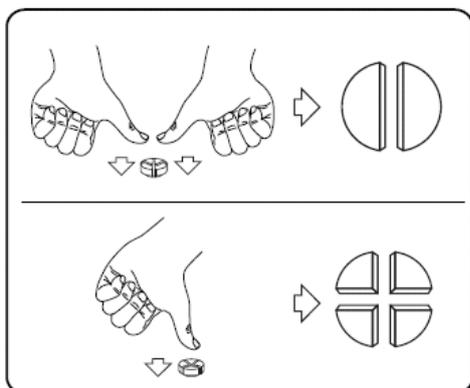
### **3.9 Posologia e via de administração**

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 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.

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

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.

### **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: QJ01XD01**

### **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 inibidora mínima (CIM). Do ponto de vista clínico, o metronidazol não tem efeitos relevantes em anaeróbios facultativos, aeróbios obrigatórios e bactérias microaerofílicas.

### **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: 3 anos.

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.

### **5.4 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.

### **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**

Dechra Regulatory B.V.

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

956/01/15DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 27 de outubro de 2015.

**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

Metrobactin 250 mg comprimidos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Metronidazol 250 mg

### 3. 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

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)



### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

Precauções de utilização: o metronidazol pode causar reações adversas graves. 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**

Dechra Regulatory B.V.

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

956/01/15DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Blisters de Alumínio-PVC/PE/PVDC**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Metrobactin



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

250 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Metrobactin 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), 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.).

### 5. Contraindicações

Não administrar em casos de doenças hepáticas.

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 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.

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

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

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.

O metronidazol pode ser prejudicial ao feto.

Evite a ingestão acidental e o contacto com a pele e mucosas, incluindo o contacto direto com a boca.

Para evitar esse contacto, use luvas para manuseio do medicamento veterinário e / ou para administração direta na boca do animal.

Não permita que cães tratados lambam pessoas imediatamente após tomar o medicamento. Em caso de contacto com a pele, lave bem a área afetada.

Para evitar ingestão acidental, principalmente por crianças, as frações de comprimidos não utilizadas devem ser devolvidas ao bolso do blister e inseridas na embalagem primária numa área segura fora do alcance das crianças. A fração do comprimido deve ser usada na próxima administração.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar bem as mãos após a administração.

Gestação:

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.

Lactação:

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

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 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.

## **7. Eventos adversos**

Caninos (cães), felinos (gatos):

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

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 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

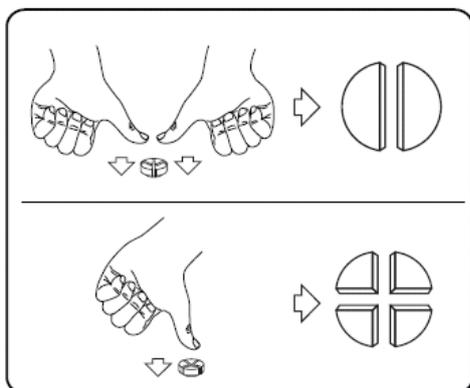
Administração oral.

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

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**

Número de autorização de introdução no mercado: 956/01/15DFVPT

Apresentações:

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.

## **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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

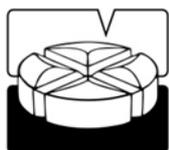
Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Baixos  
Tel: +31 (0)348-563434  
[info.es@dechra.com](mailto:info.es@dechra.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Países Baixos

Genera d.d.  
Svetonedeljska cesta 2,  
10436 Rakov Potok  
Croácia

## 17. Outras informações



Comprimido divisível

MVG