

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrovis 750 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Metronidazol 750 mg.

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose, microcristalina
Glicolato sódico de amido, tipo A
Hidroxipropilcelulose
Levedura (seca)
Aroma a carne de vaca
Estearato de magnésio

Comprimidos de cor bege, redondos, 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

Caninos (cães).

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 anaeróbias estritas (p. ex. *Clostridia* spp.) sensíveis ao metronidazol.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de alterações hepáticas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer 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 provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência bacteriana ao metronidazol, recomenda-se a recolha de amostras bacteriológicas e a realização de testes de sensibilidade.

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

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, aquando da administração do medicamento veterinário.

Em casos muito raros, podem ocorrer sinais neurológicos, especialmente após um tratamento prolongado com metronidazol.

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 em seres humanos. O metronidazol é um carcinogénico confirmado em animais de laboratório e tem possíveis efeitos carcinogénicos em seres humanos. No entanto, as evidências de carcinogenicidade do metronidazol em seres humanos são inadequadas.

O metronidazol pode ser prejudicial para fetos.

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

Para prevenir a ingestão accidental, particularmente por uma criança, os comprimidos e frações de comprimidos não usados devem ser devolvidos ao espaço aberto no blíster, inseridos de volta na embalagem exterior e mantidos em lugar seguro fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto ou o rótulo. Lavar cuidadosamente as mãos depois de manusear os comprimidos.

O metronidazol pode provocar reações de hipersensibilidade. Em caso de hipersensibilidade conhecida ao metronidazol, evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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 diz respeito aos efeitos teratogénicos/embriotóxicos do metronidazol. Assim sendo, não é recomendada a administração do medicamento veterinário durante a gestação.

Lactação:

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O metronidazol pode ter um efeito inibidor na degradação de outras substâncias ativas no fígado, tal como a fenitoína, a ciclosporina e a varfarina.

A cimetidina pode diminuir o metabolismo hepático do metronidazol, resultando num aumento da concentração sérica do metronidazol.

O fenobarbital pode aumentar o metabolismo hepático do metronidazol, resultando numa diminuição da concentração sérica do metronidazol.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

A dose recomendada é de 50 mg de metronidazol por kg de peso corporal por dia, durante 5 a 7 dias. A dose diária pode ser dividida em duas administrações 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.

A tabela seguinte destina-se a orientar a administração do medicamento veterinário à dose recomendada de 50 mg por kg de peso corporal, administrado uma vez por dia ou, preferencialmente, administrado duas vezes por dia em 25 mg por kg de peso corporal.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos		
	Duas vezes por dia		Uma vez por dia
	Manhã	Noite	
7,5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
15 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
22,5 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
30 kg	1	1	2
37,5 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
45 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
52,5 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
60 kg	2	2	4

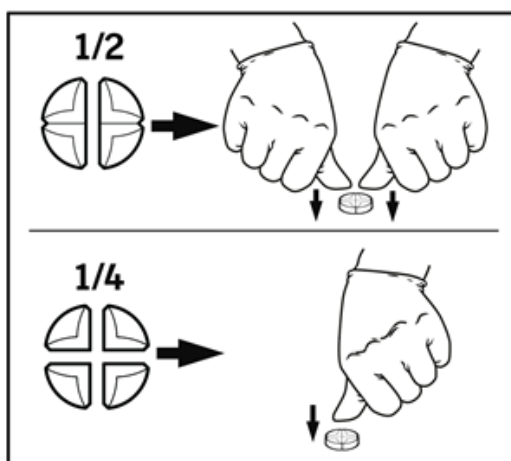
67,5 kg	2 ¼	2 ¼	4 ½
75 kg	2 ½	2 ½	5

 = ¼ comprimido.
  = ½ comprimido.
  = ¾ comprimido.
  = 1 comprimido.

Os comprimidos podem ser fracionados em 2 ou 4 partes iguais para assegurar uma dosagem correta. Colocar o comprimido sobre uma superfície plana, com as ranhuras viradas para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.

Metades: exercer pressão com o polegar de ambos os lados do comprimido.

Quartos: exercer pressão com o polegar a meio do comprimido.



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

Há maior probabilidade da ocorrência de eventos adversos em doses e com durações de tratamento que ultrapassem o regime de tratamento recomendado. Se ocorrerem sinais neurológicos, o tratamento deve ser descontinuado e o doente 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:

QJ01XD0.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Uma vez que penetre na bactéria, a molécula de metronidazol é reduzida pelas bactérias sensíveis (anaeróbicas). Os metabolitos que são 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 acima da concentração inibitória mínima (MIC, acrónimo do inglês “minimum inhibiting concentration”).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O metronidazol é bem absorvido, de forma imediata, após a administração oral. A biodisponibilidade do metronidazol é quase 100%.

Em cães, observou-se um C_{max} de 79,5 µg/ml ao fim de 1 hora, após uma dose oral única de 62 mg/kg peso corporal. A semivida terminal no plasma é de cerca de 5,3 horas (3,5 a 7,3 horas). Em gatos, observou-se um C_{max} de 93,6 µg/ml ao fim de 1,5 hora, após uma dose oral única de 83 mg/kg peso corporal. A semivida terminal no plasma é de cerca de 6,7 horas (5,2 a 8,3 horas). O metronidazol penetra bem nos tecidos e fluidos corporais, tais como saliva, leite, secreções vaginais e sêmen. O metronidazol é metabolizado principalmente no fígado. No espaço de 24 horas após a administração oral, 35-65% da dose administrada (metronidazol e os 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 fracionados: 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

Alumínio – blister de PVC/PE/PVDC

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão de 1, 2, 5, 10, 25 ou 50 blisters de 8 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

Industrial Veterinaria, S.A.

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

1269/03/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16 de maio de 2019.

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

12/2025

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

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão de 1, 2, 5, 10, 25 ou 50 blisters de 8 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrovis 750 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Metronidazol 750 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

8 comprimidos
16 comprimidos
40 comprimidos
80 comprimidos
200 comprimidos
400 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração por via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}
Prazo de validade dos comprimidos fracionados: 3 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

O metronidazol pode causar reações adversas graves e tem sido associado a carcinogenicidade. Evitar o contacto cutâneo e a ingestão accidental.

Usar luvas.

Guardar o medicamento veterinário num local seguro.

Consultar as precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário no 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

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1269/03/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blisters de 8 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrovis



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

750 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Metrovis 750 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Metronidazol 750 mg

Comprimidos de cor bege, redondos, 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

Caninos (cães).



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 anaeróbias estritas (p. ex. *Clostridia* spp.) sensíveis ao metronidazol.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de alterações hepáticas.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência bacteriana ao metronidazol, recomenda-se a recolha de amostras bacteriológicas e a realização de testes de sensibilidade.

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

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, aquando da administração do medicamento veterinário.

Em casos muito raros, podem ocorrer sinais neurológicos, especialmente após um tratamento prolongado com metronidazol.

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 em seres humanos. O metronidazol é um carcinogénico confirmado em animais de laboratório e tem possíveis efeitos carcinogénicos em seres humanos. No entanto, as evidências de carcinogenicidade do metronidazol em seres humanos são inadequadas.

O metronidazol pode ser prejudicial para fetos.

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

Para prevenir a ingestão accidental, particularmente por uma criança, os comprimidos e frações de comprimidos não usados devem ser devolvidos ao espaço aberto no blister, inseridos de volta na embalagem exterior e mantidos em lugar seguro fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto ou o rótulo.

Lavar cuidadosamente as mãos depois de manusear os comprimidos.

O metronidazol pode provocar reações de hipersensibilidade. Em caso de hipersensibilidade conhecida ao metronidazol, evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação:

Os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram resultados inconsistentes no que diz respeito aos efeitos teratogénicos/embriotóxicos do metronidazol. Assim sendo, não é recomendada a administração do medicamento veterinário durante a gestação.

Lactação:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O metronidazol pode ter um efeito inibidor na degradação de outras substâncias ativas no fígado, tal como a fenitoína, a ciclosporina e a varfarina.

A cimetidina pode diminuir o metabolismo hepático do metronidazol, resultando num aumento da concentração sérica do metronidazol.

O fenobarbital pode aumentar o metabolismo hepático do metronidazol, resultando numa diminuição da concentração sérica do metronidazol.

Sobredosagem:

Há maior probabilidade da ocorrência de eventos adversos em doses e com durações de tratamento que ultrapassem o regime de tratamento recomendado. Se ocorrerem sinais neurológicos, o tratamento deve ser descontinuado e o doente deve ser tratado sintomaticamente.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

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 utilizando os detalhes 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

Administração por via oral.

A dose recomendada é de 50 mg de metronidazol por kg de peso corporal por dia, durante 5 a 7 dias. A dose diária pode ser dividida em duas administrações 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.

A tabela seguinte destina-se a orientar a administração do medicamento veterinário à dose recomendada de 50 mg por kg de peso corporal, administrado uma vez por dia ou, preferencialmente, administrado duas vezes por dia em 25 mg por kg de peso corporal.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos		
	Duas vezes por dia		Uma vez por dia
	Manhã	Noite	
7,5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
15 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
22,5 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
30 kg	1	1	2
37,5 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
45 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
52,5 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
60 kg	2	2	4
67,5 kg	2 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{4}$	4 $\frac{1}{2}$

75 kg	2 ½	2 ½	5
-------	-----	-----	---

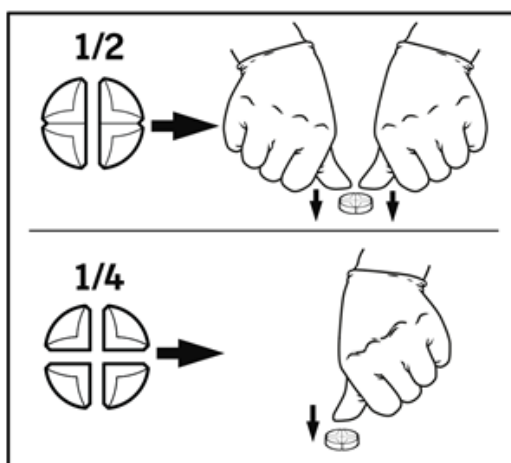
 = ¼ comprimido.
  = ½ comprimido.
  = ¾ comprimido.
  = 1 comprimido.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser fracionados em 2 ou 4 partes iguais para assegurar uma dose correta. Colocar o comprimido sobre uma superfície plana, com as ranhuras viradas para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.

Metades: exercer pressão com o polegar de ambos os lados do comprimido.

Quartos: exercer pressão com o polegar a 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 administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo, depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade dos comprimidos fracionados: 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

AIM nº 1269/03/19DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão de 1, 2, 5, 10, 25 ou 50 blisters de 8 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2025

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

48308 Senden-Bösensell

Alemanha

Alemanha

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Espanha

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

Campifarma, Lda.

Av. Pedro Álvares Cabral

CESE V, Ed. E24
2710-297 Sintra
Tel: +351 211 929 009
E-mail: farmacovigilancia@campifarma.com

17. Outras informações

MVG