

*[Version 8.2, 01/2021]*

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 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

### 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 *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.

### 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 para cada espécie-alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização em animais

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.

Para evitar o contacto, usar luvas para manusear o medicamento veterinário e para administração direta na boca do animal.

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 ao metronidazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar bem as mãos após manusear os comprimidos.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Após a administração de metronidazol, podem ocorrer as seguintes reações adversas: vómitos, hepatotoxicidade e neutropénia. Em casos muito raros, podem aparecer sinais neurológicos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 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.

#### **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 uso 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.

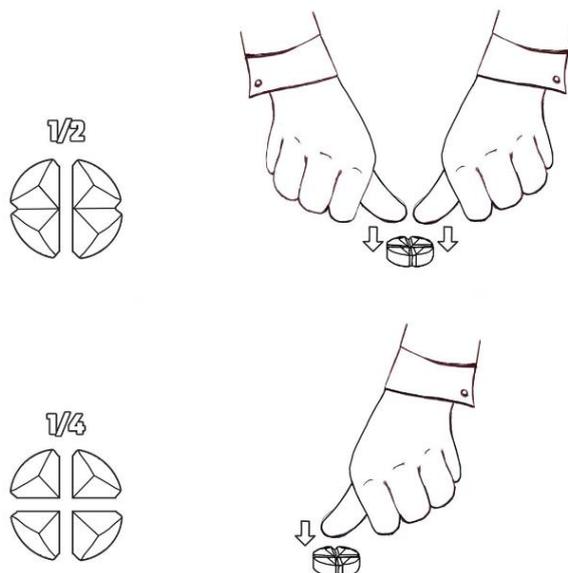
Peso corporal (kg)	Número de comprimidos de 250 mg	
	Duas vezes por dia	Uma vez por dia
1,25 kg	-	¼
2,5 kg	¼	½
5 kg	½	1
7,5 kg	¾	1½
10 kg	1	2
12,5 kg	1¼	2½
15 kg	1½	3
17,5 kg	1¾	3½
20 kg	2	4

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para assegurar a dosagem 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 FARMACOLÓGICA

Grupo farmacoterapêutico: antiprotozoários, agentes contra doenças por protozoárias, derivados do nitroimidazol.

Código ATCvet: QP51AA01.

#### 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).

#### 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 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.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

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)

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses  
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.  
Devolver qualquer comprimido dividido para o blister.

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

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

#### 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.

### **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 os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.  
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polónia

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

1412/01/21DFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

17 de março de 2021

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Março de 2021

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

**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 para cães e gatos  
Metronidazol

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

**Substância ativa:**  
Metronidazol 250 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 comprimidos  
100 comprimidos  
250 comprimidos

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

### 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

O metronidazol pode causar eventos adversos graves. Evite o contato com a pele e ingestão acidental. Use luvas impermeáveis. Armazene o produto em local seguro. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM /AAAA}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Devolver qualquer comprimido dividido para o blister.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “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**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.  
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polónia

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

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot{ número }

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

**Blisters alumínio/alumínio**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Protozoks 250 mg comprimidos  
Metronidazol



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

Vet-Agro (logo)

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:  
Protozoks 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 DIFERENTES**

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 dos lotes:

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

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Protozoks 250 mg comprimidos para cães e gatos  
Metronidazole

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

**Substância ativa:**

Metronidazol                      250 mg

**Excipiente(s): cs**

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 *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. REAÇÕES ADVERSAS**

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

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

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

Para uso 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.

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

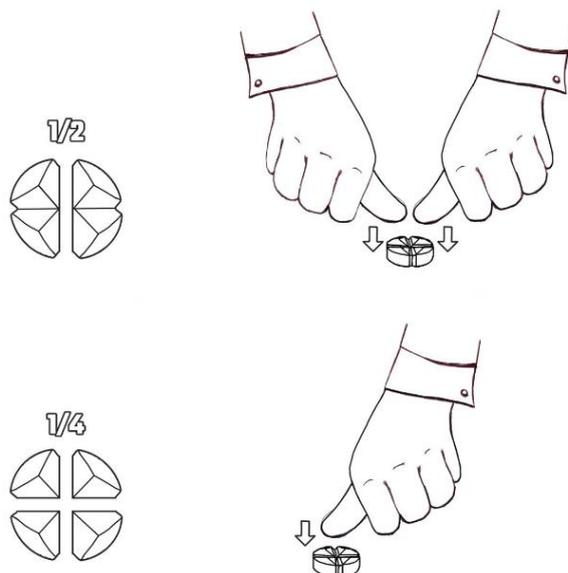
## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 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.



## 10. INTERVALO(S) 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 administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não existem

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.

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 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.

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

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

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.

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 ao metronidazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar bem as mãos após manusear os comprimidos.

### 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.

### 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):

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.

### Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

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

#### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

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.

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