

[Version 8.2, 01/2021]

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrozenil 500 mg comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Metronidazol 500 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.

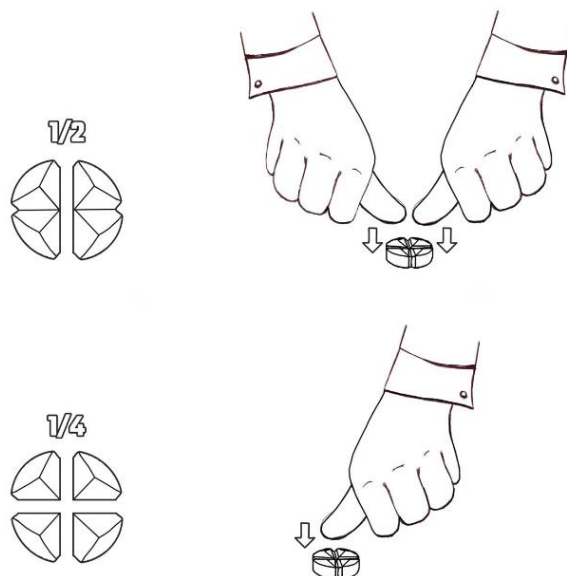
Peso corporal (kg)	Número de comprimidos de 500 mg	
	Duas vezes por dia	Uma vez por dia
2,5 kg	-	¼
5 kg	¼	½
10 kg	½	1
15 kg	¾	1½
20 kg	1	2
25 kg	1¼	2½
30 kg	1½	3
35 kg	1¾	3½
40 kg	2	4

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 em 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 eventos adversos em doses e durações de tratamento que excedam a dosagem de tratamento recomendada. 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 protozoários, 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 inibitória 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

1410/02/21DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

09 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

Metrozenil 500 mg comprimidos para cães e gatos
Metronidazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa:
Metronidazol 500 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. Evitar o contacto com a pele e ingestão acidental. Usar luvas impermeáveis. Armazenar o medicamento veterinário num local seguro. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM /AAAA}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Guardar qualquer comprimido dividido no 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

1410/02/21DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot { número }

MVG

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

Blisters alumínio/alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrozenil 500 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:
Metrozenil 500 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
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrozenil 500 mg comprimidos para cães e gatos
Metronidazol

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

Substância ativa:

Metronidazol 500 mg

Excipiente(s): qb

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 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 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

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (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
2,5 kg	-	¼
5 kg	¼	½
10 kg	½	1
15 kg	¾	1½
20 kg	1	2
25 kg	1¼	2½
30 kg	1½	3
35 kg	1¾	3½
40 kg	2	4

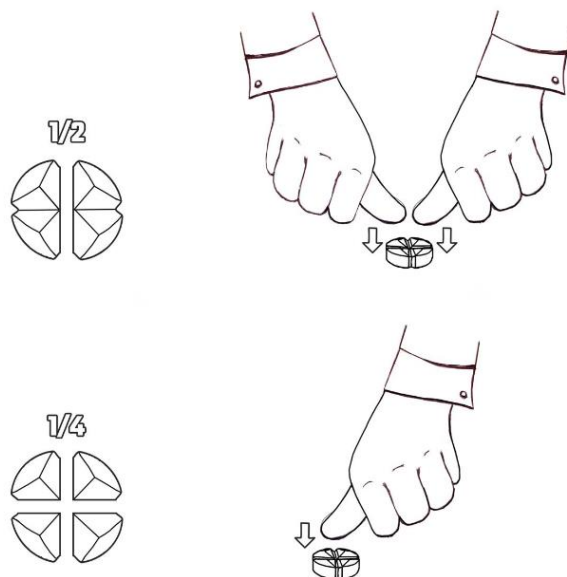
9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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 em 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, 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 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 do 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.

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 eventos adversos em doses e durações de tratamento que excedam a dosagem de tratamento recomendada. 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

Março de 2021

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.