FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metrobactin 500 mg comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Metronidazol 500 mg

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Comprimido con sabor, de color marrón claro con motas marrones,redondo y convexo con una línea de rotura en forma de cruz, por un lado.
Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones del tracto gastrointestinal causadas por *Giardia* spp. y *Clostridium* spp. (p. ej. *C. perfringens* o *C. difficile*).
Tratamiento de infecciones del tracto urogenital, cavidad oral, garganta y piel causadas por bacterias anaerobias obligadas (p. ej. *Clostridium* spp.) sensibles al metronidazol.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de trastornos hepáticos.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de bacterias resistentes al metronidazol, se recomienda realizar un muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad.
Siempre que sea posible, el medicamento veterinario solo se debe usar sobre la base de pruebas de sensibilidad.
Se deben tener en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales cuando se utilice el medicamento veterinario.
Los comprimidos tienen sabor. Para evitar la ingestión accidental, almacene los comprimidos fuera del alcance de los animales.
Especialmente después del tratamiento prolongado con metronidazol, pueden aparecer signos neurológicos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
El metronidazol ha confirmado tener propiedades mutagénicas y genotóxicas en animales de laboratorio, así como en seres humanos. El metronidazol es un cancerígeno confirmado en animales de laboratorio y tiene posibles efectos cancerígenos en seres humanos. No obstante, no existen datos suficientes en seres humanos sobre la carcinogenicidad del metronidazol.
El metronidazol puede ser perjudicial para el feto.
Evite el contacto con la piel y mucosas, incluyendo el contacto de mano a boca. Para evitar dicho contacto, utilice guantes impermeables para manejar el medicamento veterinario y/o para la administración directa en la boca del animal.
No permita que los perros tratados laman a las personas inmediatamente después de la toma de la medicación. En caso de contacto cutáneo, lave bien el área afectada.
Para evitar la ingestión accidental, particularmente por parte de niños, las fracciones de comprimido no utilizadas deben devolverse al alvéolo del blíster, y volver a introducirse en el embalaje exterior, y conservarse en una zona segura fuera de la vista y del alcance de los niños. La fracción de comprimido sobrante debe utilizarse en la siguiente administración.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lávese bien las manos tras su uso. El metronidazol puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a metronidazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tras la administración de metronidazol pueden aparecer las siguientes reacciones adversas: vómitos, hepatotoxicidad y neutropenia. En muy raras ocasiones pueden aparecer signos neurológicos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

Los estudios realizados en animales de laboratorio han mostrado unos resultados inconsistentes con respecto a los efectos teratogénicos y embriotóxicos del metronidazol. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario durante la gestación no está recomendado. El metronidazol se excreta en la leche y, por consiguiente, no está recomendado su uso durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

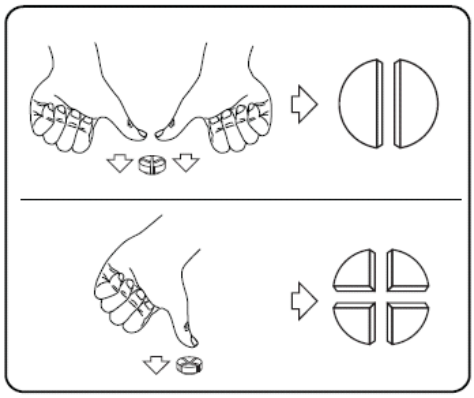
El metronidazol puede tener un efecto inhibitorio sobre la degradación de otros fármacos en el hígado, como fenitoína, ciclosporina y warfarina.
La cimetidina puede reducir el metabolismo hepático del metronidazol, dando lugar a una mayor concentración sérica de metronidazol.
El fenobarbital puede aumentar el metabolismo hepático del metronidazol, dando lugar a una menor concentración sérica de metronidazol.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.
La dosis recomendada es de 50 mg de metronidazol al día por kg de peso corporal durante 5-7 días. La dosis diaria se puede dividir en partes iguales para la administración dos veces al día (es decir, 25 mg/kg de peso corporal dos veces al día).

Para asegurar la administración de la dosis correcta, el peso corporal se debe determinar lo más exactamente posible.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar una dosificación exacta. Ponga el comprimido sobre una superficie plana, con el lado ranurado mirando hacia arriba y el lado convexo (redondeado) mirando hacia la superficie.



Mitades: presione hacia abajo con los pulgares sobre los dos lados del comprimido.
Cuartos: presione hacia abajo con el pulgar sobre el centro del comprimido.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Las reacciones adversas es más probable que ocurran a dosis y duraciones del tratamiento superiores a las de la pauta de tratamiento recomendada. Si aparecen signos neurológicos, se debe interrumpir el tratamiento y tratar al paciente sintomáticamente.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiprotozoarios, agentes contra enfermedades protozoarias, derivados de nitroimidazol
Código ATC: QP51AA01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Después de que el metronidazol penetra en las bacterias, la molécula es reducida por las bacterias sensibles (anaerobias). Los metabolitos que se forman poseen un efecto tóxico sobre las bacterias por la unión al ADN bacteriano. En general, el metronidazol es bactericida para las bacterias sensibles en concentraciones iguales o ligeramente superiores a la concentración mínima inhibitoria (CMI).
Clínicamente, el metronidazol no tiene ningún efecto relevante sobre los anaerobios facultativos, los aerobios obligados o las bacterias microaerofílicas.

5.2 Datos farmacocinéticos

El metronidazol se absorbe bien y de forma inmediata tras su administración oral. Después de 1 hora, se alcanzó una concentración plasmática de 10 microgramos/ml con una única dosis de 50 mg. La biodisponibilidad del metronidazol es casi del 100% y la semivida en plasma de unas 8-10 horas aproximadamente. El metronidazol penetra bien en los tejidos y fluidos corporales como la saliva, la leche, las secreciones vaginales y el semen. El metronidazol se metaboliza principalmente en el hígado. El 35-65% de la dosis administrada (metronidazol y sus metabolitos) se excreta por la orina en un plazo de 24 horas después de la administración oral.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Glicolato sódico de almidón, tipo A
Hidroxipropilcelulosa
Levadura (seca)
Sabor a pollo
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez de los comprimidos divididos: 3 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de Aluminio - PVC/PE/PVDC

Formatos:
Caja de cartón de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 o 50 blísteres de 10 comprimidos
Caja de cartón que contiene 10 cajas, cada una con 1 o 10 blísteres de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3395 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06 de mayo de 2016
Fecha de la última renovación: Abril 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

USO VETERINARIO
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**