

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metrovis 100 mg comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Metronidazol 100 mg.

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|--|
| Celulosa microcristalina |
| Carboximetilalmidón sódico (tipo A) |
| Hidroxipropilcelulosa |
| Levadura desecada |
| Sabor a carne de ternera |
| Estearato de magnesio |

Comprimidos redondos de color beige, con una línea de rotura en forma de cruz en una de las caras. Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infecciones del tracto gastrointestinal, causadas por *Giardia* spp. y *Clostridia* 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. *Clostridia* spp.) sensibles a metronidazol.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de trastornos hepáticos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de bacterias resistentes a metronidazol, se recomienda realizar muestreo bacteriológico y ensayos de sensibilidad.

Siempre que sea posible, el medicamento veterinario solo se debe usar basándose en ensayos de sensibilidad.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

En casos muy raros, pueden aparecer signos neurológicos, especialmente después del tratamiento prolongado con metronidazol.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Se ha demostrado que metronidazol tiene propiedades mutagénicas y genotóxicas en animales de laboratorio, así como en seres humanos. Metronidazol es un carcinógeno confirmado en animales de laboratorio, con posibles efectos carcinogénicos en seres humanos. No obstante, no existe suficiente evidencia sobre la carcinogenicidad del metronidazol en seres humanos.

El metronidazol puede ser perjudicial para el feto.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

Para evitar la ingestión accidental, en especial por los niños, los comprimidos no usados y las partes de comprimidos deben devolverse al espacio abierto del blíster, introducir éste nuevamente en la caja y mantener en un lugar seguro fuera de la vista y el alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos a fondo después de manipular los comprimidos.

El metronidazol puede causar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a metronidazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

| | |
|--|--|
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): | Vómitos Hepatotoxicidad Neutropenia Signos neurológicos |
|--|--|

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado resultados contradictorios con respecto a los efectos teratogénicos/embriotóxicos de metronidazol. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario no está recomendado durante la gestación.

Lactancia:

El metronidazol se excreta en leche y, por lo tanto, su uso no está recomendado durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El metronidazol puede tener efecto inhibitorio sobre la degradación de otros fármacos en el hígado, como fenitoína, ciclosporina y warfarina.

La cimetidina puede disminuir el metabolismo hepático de metronidazol, dando como resultado un incremento en la concentración sérica de metronidazol.

El fenobarbital puede aumentar el metabolismo hepático de metronidazol, dando como resultado la disminución de la concentración sérica de metronidazol.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.


La dosis recomendada es de 50 mg de metronidazol por kilo de peso corporal al día, durante 5-7 días. La dosis diaria puede dividirse en dos administraciones diarias (es decir, 25 mg/kg de peso corporal, dos veces al día).


Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. La siguiente tabla pretende ser una guía para la administración del medicamento veterinario, a la dosis recomendada de 50 mg por kilo de peso corporal, una vez al día, o, preferiblemente, a la dosis de 25 mg por kilo de peso corporal, dos veces al día.

| Peso corporal (kg) | Número de comprimidos | | |
|--------------------|-----------------------|-------|------------|
| | Dos al día | | Uno al día |
| | Mañana | Tarde | |
| 0,5 kg | ¼ | - | ¼ |
| 1 kg | ¼ | ¼ | ½ |
| 2 kg | ½ | ½ | 1 |
| 3 kg | ¾ | ¾ | 1 ½ |
| 4 kg | 1 | 1 | 2 |
| 5 kg | 1 ¼ | 1 ¼ | 2 ½ |
| 6 kg | 1 ½ | 1 ½ | 3 |
| 7 kg | 1 ¾ | 1 ¾ | 3 ½ |
| 8 kg | 2 | 2 | 4 |

 = ¼ comprimido

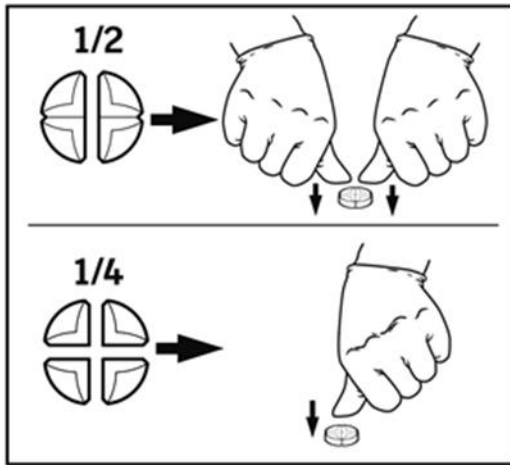
 = ½ comprimido

 = ¾ comprimido

 = 1 comprimido

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

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



3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los acontecimientos adversos es más probable que ocurran a dosis y duración 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QJ01XD01

4.2 Farmacodinamia

Tras la penetración del metronidazol en la bacteria, la molécula es reducida por las bacterias sensibles (anaerobias). Los metabolitos que se crean tienen un efecto tóxico sobre la bacteria, mediante su unión al ADN bacteriano. En general, metronidazol es bactericida para las bacterias sensibles, a concentraciones iguales o ligeramente superiores a la concentración mínima inhibitoria (CMI).

4.3 Farmacocinética

Metronidazol se absorbe bien y de forma inmediata tras su administración oral. La biodisponibilidad de metronidazol es casi del 100%.

En perros, se observa una $C_{máx}$ de 79,5 $\mu\text{g/ml}$, 1 hora después de la administración de una dosis oral única de 62 mg/kg pc. La semivida en plasma es de, aproximadamente, 5,3 horas (de 3,5 a 7,3 horas).

En gatos, se observa una $C_{máx}$ de 93,6 $\mu\text{g/ml}$, 1,5 horas después de la administración de una dosis oral única de 83 mg/kg pc. La semivida en plasma es de, aproximadamente, 6,7 horas (de 5,2 a 8,3 horas).

El metronidazol penetra bien en tejidos y fluidos corporales, como saliva, leche, secreciones vaginales y semen. Metronidazol se metaboliza principalmente en el hígado. El 35-65% de la dosis administrada (metronidazol y sus metabolitos) se excreta por orina, en 24 h tras la administración oral.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez de los comprimidos divididos: 3 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio - PVC/PE/PVDC.

Caja de cartón con 1, 2, 5, 10, 25 o 50 blísteres de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3804 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 julio 2019.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).