

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Protozoks 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 aromatizado de color marrón claro con motas marrones, redondo y convexo con una línea de fractura en forma de cruz por un lado. Los comprimidos se pueden dividir en dos o cuatro 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 *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 al metronidazol.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con 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.

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 uso del antimicrobiano debe basarse en las pruebas de sensibilidad.

Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales, (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos. Especialmente después del tratamiento prolongado con metronidazol, pueden aparecer signos neurológicos. Como los comprimidos tienen sabor, guárdelos fuera del alcance de los animales para evitar la ingestión accidental.

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. Las mujeres embarazadas deben tener cuidado al manipular este medicamento veterinario.

Durante la administración del medicamento veterinario deben llevarse guantes impermeables para evitar el contacto de la piel y de la mano-boca con el medicamento veterinario.

Para evitar la ingestión accidental, en especial de los niños, las partes de los comprimidos no utilizadas deben devolverse al espacio abierto del blíster e insertarse de nuevo en la caja en un lugar seguro fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto.

El metronidazol puede provocar reacciones de hipersensibilidad. En caso de hipersensibilidad conocida al metronidazol, evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Lávese las manos a fondo después de manipular los comprimidos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir después de la administración de metronidazol: vómitos, hepatotoxicidad y neutropenia. En muy raras ocasiones pueden ocurrir 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, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios realizados en animales de laboratorio han mostrado unos resultados contradictorios 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.

Lactancia:

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.

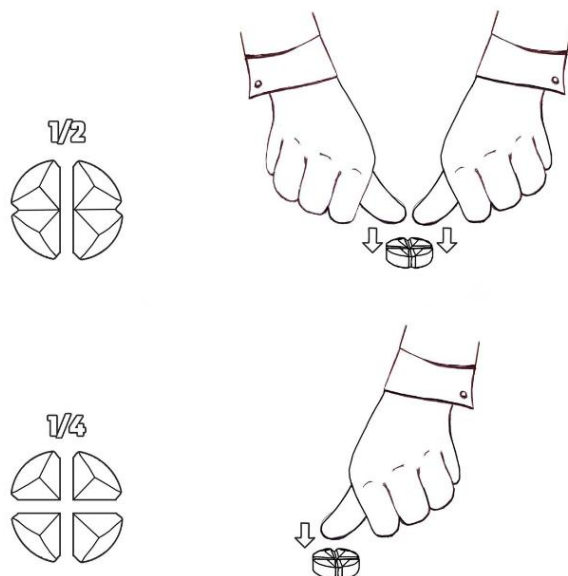
La dosis diaria preferiblemente se debe dividir en dos partes iguales para la administración dos veces al día (es decir, 25 mg/kg de peso corporal dos veces al día). Para asegurar la administración de la dosis correcta, el peso corporal se debe determinar lo más exactamente posible.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos de 500 mg	
	Dos veces al día	Una vez al día
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

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 en ambos lados del comprimido.

Cuartos: presione hacia abajo con el pulgar en el centro del comprimido.



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

Es más probable que ocurran reacciones adversas 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 del nitroimidazol.

Código ATC vet: 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).

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
Almidón glicolato sódico (tipo A)
Hidroxipropilcelulosa
Sílice coloidal, hidratada
Estearato de magnesio
Extracto de levadura
Óxido de hierro marrón (E172) (negro, amarillo y rojo)

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Período de validez de los comprimidos divididos: 3 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Devolver cualquier fragmento del comprimido dividido al blister.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio PVC - Aluminio - OPA (poliamida orientada) / laca termosellable - embalado en caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 20 comprimidos (2 blísteres de 10 comprimidos).
Caja de cartón con 100 comprimidos (10 blísteres de 10 comprimidos).
Caja de cartón con 250 comprimidos (25 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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4011 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 05/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario