# PROSPECTO:

## Metrobactin 500 mg comprimidos para perros y gatos

## 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:
LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok,
Croacia

## 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metrobactin 500 mg comprimidos para perros y gatos
metronidazol

## 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIAACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene:

**Sustancia activa:**
Metronidazol 500 mg

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. INDICACIÓNES DE USO

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.

## 5. CONTRAINDICACIONES

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

## 6. REACCIONES ADVERSAS

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 durante un tratamiento)
- 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

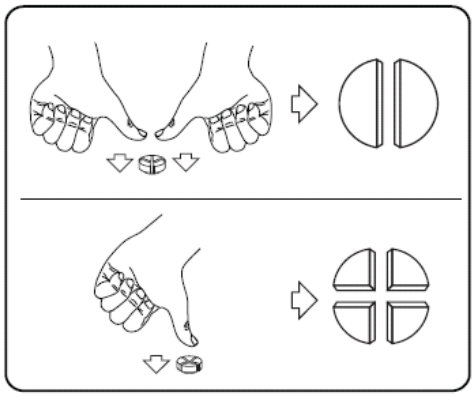
## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

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.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar la 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.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
Período de validez de los comprimidos divididos: 3 días.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de CAD.
La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

Gestación y 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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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.

## 13. 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.

## 14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

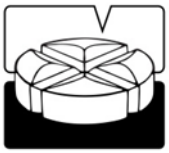
Abril 2022

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.



Comprimido divisible

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario
USO VETERINARIO