

PROSPECTO:

Metrovis 100 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:

Livisto Int'l S.L.

Av. Universitat Autònoma 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona, España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, España

Representante del titular:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metrovis 100 mg comprimidos para perros y gatos

Metronidazol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Metronidazol 100 mg

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.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

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

Las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir después de la administración de metronidazol: vómitos, hepatotoxicidad, neutropenia y 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).

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/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 al día (es decir, 25 mg/kg de peso corporal dos veces al día).

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se debe determinar el peso corporal con la mayor precisión posible. La siguiente tabla pretende ser una guía para administrar el medicamento veterinario a la dosis recomendada de 50 mg por kilo de peso corporal, administrado

una vez al día o, preferiblemente, administrado dos veces al día con 25 mg por kilo de peso corporal.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos		
	Dos al día		Uno al día
	Por la mañana	Por la 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

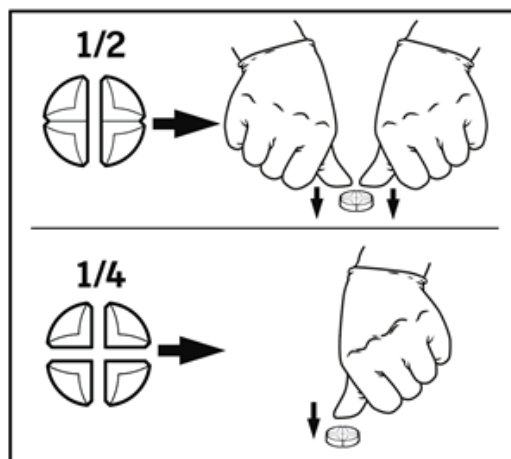
 = ¼ comprimido
  = ½ comprimido
  = ¾ comprimido
  = 1 comprimido

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 mirando hacia arriba y el lado convexo (redondeado) mirando 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.



10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja.

Período de validez de los comprimidos divididos: 3 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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, este medicamento veterinario solo se debería usar basándose en pruebas de sensibilidad.

Cuando se use el medicamento veterinario se deben tener en cuenta las políticas oficiales antimicrobianas nacionales y regionales.

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

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 sobre la carcinogenicidad del metronidazol en seres humanos.

El metronidazol puede ser perjudicial para el feto.

Usar guantes impermeables durante su administración para evitar el contacto de la piel con el medicamento veterinario.

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

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

Gestación:

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

Lactancia:

El metronidazol se excreta por la leche y, por lo tanto, no se recomienda 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 disminuir el metabolismo hepático del metronidazol dando como resultado un incremento de la concentración sérica de metronidazol.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Las reacciones adversas son más probables que ocurran a dosis y duraciones de 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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario