PROSPECTO:

Metrotab vet. 1.000 mg Comprimidos para perros

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

CP-Pharma Handomelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metrotab vet. 1.000 mg Comprimidos para perros
Metronidazol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Metronidazol 1.000 mg

Comprimido de blanquecino a marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con línea de fractura en forma de cruz en uno de los lados.
Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

4. INDICACIONES 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 estrictas (p. ej. *Clostridia* spp.) sensibles al metronidazol.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de trastornos hepáticos.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida 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 y neutropenia. En casos muy raros pueden aparecer signos neu-

rológicos. En perros, entre los signos neurológicos notificados con más frecuencia se encuentran ataxia (cerebelovestibular) y nistagmo (vertical).

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/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

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

Forma de administración
Vía oral.

Posología
La dosis recomendada es de 50 mg de metronidazol por kilo de peso corporal (un comprimido de 1000 mg/20 kg de peso corporal) al día, durante 5-7 días. La dosis diaria debería dividirse preferiblemente en dos dosis iguales para dos administraciones al día (es decir, 25 mg/kg de peso corporal dos veces al día).

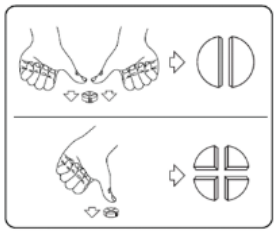
Para asegurar la administración de la dosis correcta se debe determinar el peso corporal con la mayor precisión posible.

	Número de comprimidos		
	Dos veces al día		**Una vez al día**
Peso corporal (kg)	Por la mañana	Por la tarde	
5 kg			¼
10 kg	¼	¼	½
20 kg	½	½	1
30 kg	¾	¾	1 ½

40 kg	1	1	2
50 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
60 kg	1 ½	1 ½	3
70 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
80 kg	2	2	4

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar una dosis exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.
Mitades: presione hacia abajo con los pulgares o dedos colocados a ambos lados del comprimido.
Cuartos: presione hacia abajo con el pulgar o un dedo sobre el centro del comprimido.



Los comprimidos divididos deberán usarse en la siguiente toma.
Los comprimidos divididos que sobren tras la última administración del medicamento veterinario deben desecharse.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Cualquier parte restante de los comprimidos deberá volverse a guardar en el blíster y administrarse en la siguiente toma.
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 y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Se recomienda hacer un muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de bacterias resistentes al metronidazol.
Siempre que sea posible, este medicamento veterinario solo se debe usar basándose en pruebas de sensibilidad
Cuando se utilice el medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos.
Especialmente después del tratamiento prolongado con metronidazol podrían aparecer signos neurológicos.
Dado que los comprimidos están aromatizados, se recomienda conservarlos 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 humanos. El metronidazol es un cancerígeno confirmado en animales de laboratorio y tiene posibles efectos cancerígenos en humanos. No obstante, no existen datos suficientes sobre la carcinogenicidad del metronidazol en humanos.
El metronidazol puede ser perjudicial para el feto.
Las mujeres embarazadas deben manipular con precaución este medicamento veterinario.
Se deben usar guantes impermeables durante su administración para evitar el contacto de la piel y el contacto mano-boca con el medicamento veterinario.
Para evitar una ingestión accidental, en especial por los niños, las partes del comprimido que no se hayan usado deben guardarse de nuevo en el espacio del blíster abierto, introducirse de nuevo en el embalaje exterior y mantenerse 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.
El metronidazol puede provocar reacciones de hipersensibilidad. En caso de hipersensibilidad conocida al metronidazol, evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Lávese las manos a fondo después de manipular los comprimidos.

Gestación y lactancia:
Los estudios realizados en animales de laboratorio han mostrado resultados contradictorios con respecto a los efectos teratogénicos/embriotóxicos del metronidazol. Por lo tanto, su uso no está recomendado durante la gestación.

El metronidazol se excreta en la leche y, por consiguiente, 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):
Es más probable que aparezcan reacciones adversas con dosis y duraciones del tratamiento que superen el régimen de tratamiento recomendado. Si aparecen signos neurológicos, deberá interrumpirse el tratamiento y deberán tratarse los síntomas del paciente.

En la literatura se han descrito casos incidentales de perros con toxicosis por metronidazol que fueron tratados con éxito con diazepam, dando como resultado un tiempo de recuperación reducido.

Incompatibilidades principales:
No procede.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Octubre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja de cartón con 2 blísteres de 10 comprimidos
Caja de cartón con 3 blísteres de 10 comprimidos
Caja de cartón con 5 blísteres de 10 comprimidos
Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinario.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Representante del Titular:
VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España
Tel: + 34-(0)93 470 79 40

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12