PROSPECTO:

Metrozenil 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:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metrozenil 500 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 500 mg
Excipientes: cs

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. 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 al metronidazol.

5. CONTRAINDICACIONES

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en animales con 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 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).

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(S) 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.

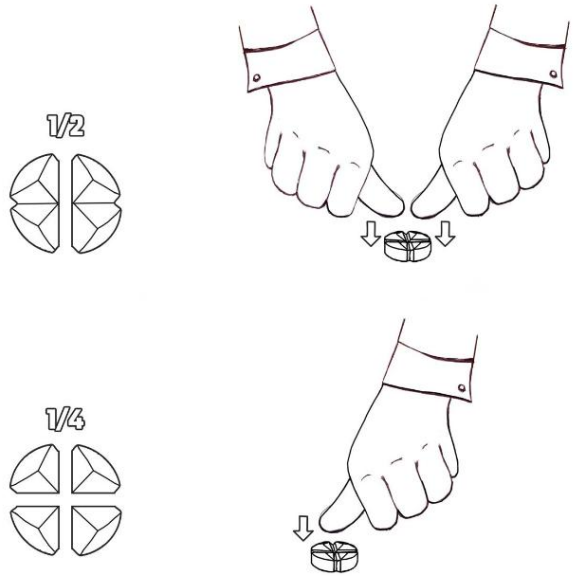
	Número de comprimidos de 500 mg	
Peso corporal (kg)	**Dos veces al día**	**Una vez al día**
2,5 kg	-	¼
5 kg	¼	½
10 kg	½	1
15 kg	¾	1½
20 kg	1	2
25 kg	1¼	2½
30 kg	1½	3

35 kg	1¾	3½
40 kg	2	4

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.



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. Devolver cualquier fragmento del comprimido dividido al blister.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna.

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 de 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.

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.

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):

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.

Incompatibilidades:
No procede.

13. 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.
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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España

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