

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Protozoks 500 mg comprimidos para perros y gatos

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Metronidazol 500 mg

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.

3. Especies de destino

Perros y gatos

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 animales con trastornos hepáticos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de bacterias resistentes al metronidazol, se recomienda realizar un muestreo bacteriológico y ensayos de sensibilidad. Siempre que sea posible, el uso del antimicrobiano debe basarse en ensayos 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, mantenerlos 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 demostrado tener propiedades mutagénicas y genotóxicas en animales de laboratorio, así como en seres humanos. El metronidazol es un carcinógeno confirmado en animales de laboratorio, y un posible carcinógeno en seres humanos. No obstante, no hay suficiente evidencia en seres humanos sobre la carcinogenicidad del metronidazol.

El metronidazol puede ser perjudicial para el feto. Las mujeres embarazadas deben manipular este medicamento veterinario con precaución.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

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

El metronidazol puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al metronidazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lávese las manos a fondo después de manipular los comprimidos.

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales han demostrado 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 en la leche y, por consiguiente, su uso no está recomendado 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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Síntomas neurológicos
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Vómitos Hepatotoxicidad Neutropenia

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 50 mg de metronidazol por kg de peso corporal al día, durante 5-7 días.

La dosis diaria se debe dividir, preferiblemente, en dos partes iguales para administrarlo en dos veces al día (es decir, 25 mg/kg de peso corporal dos veces al día).

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

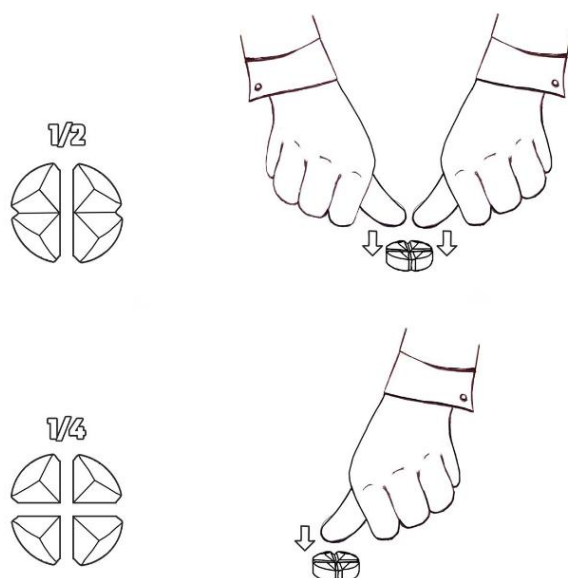
9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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 hacia arriba y el lado convexo (redondeado) 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. Tiempos 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 de comprimido no utilizado al blíster.

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

Período de validez de los comprimidos divididos: 3 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4011 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CHEMICAL IBERICA Productos Veterinarios, S.L.

C/ Los Álamos 14-Bj Urb. Las Bizarricas

37184-Villares de la Reina, Salamanca

España

Telf: +34 923342093

Email: chemical@chemicaliberica.com

17. Información adicional