RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metrovis 750 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Metronidazol 750 mg

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.
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. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de bacterias resistentes a 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

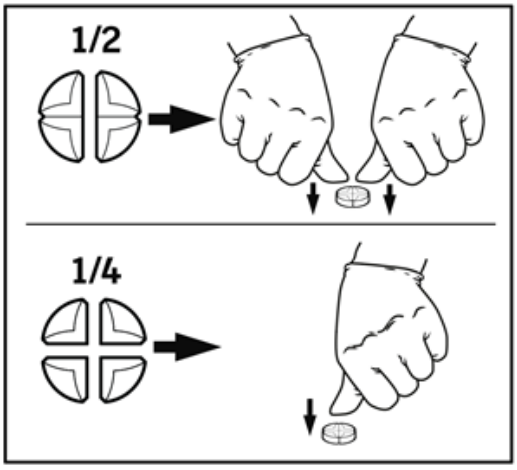
Vía oral.
La dosis recomendada es de 50 mg de metronidazol por kilo de peso corporal al día, durante 5-7 días. La dosis diaria puede dividirse en dos administraciones al día (es decir, 25 mg/kg de peso corporal dos veces al día).

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.

	Número de comprimidos		
	Dos al día		**Uno al día**
Peso corporal (kg)	Por la mañana	Por la tarde	
7,5 kg	¼	¼	½
15 kg	½	½	1
22,5 kg	¾	¾	1 ½
30 kg	1	1	2
37,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
45 kg	1 ½	1 ½	3
52,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
60 kg	2	2	4
67,5 kg	2 ¼	2 ¼	4 ½
75 kg	2 ½	2 ½	5

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

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.



4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Las reacciones adversas son más probables 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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios contra enfermedades protozoarias, derivados del (nitro)imidazol
Código ATC vet: QP51AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Después de que el metronidazol haya penetrado en las bacterias, la molécula es reducida por las bacterias sensibles (anaerobias). Los metabolitos que se crean tienen un efecto tóxico sobre las bacterias a través de la unión al ADN bacteriano. En general, el metronidazol es bactericida para bacterias sensibles en concentraciones iguales o ligeramente superiores a la concentración mínima inhibidora (CMI).

5.2 Datos farmacocinéticos

El metronidazol se absorbe bien y de forma inmediata tras su administración oral. La biodisponibilidad del metronidazol es casi del 100%.
En perros, se observa una $C_{máx}$ de 79,5 µg/ml transcurrida 1 hora tras administrar una dosis oral única de 62 mg por kilo de peso corporal. La semivida en plasma es de aproximadamente 5,3 horas (de 3,5 a 7,3 horas).
El metronidazol penetra bien en los tejidos y fluidos corporales como la saliva, la leche, las secreciones vaginales y el semen. El metronidazol se metaboliza principalmente en el hígado. El 35-65% de la dosis administrada (metronidazol y sus metabolitos) se excreta por la orina en un plazo de 24 h después de la administración oral.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa, microcristalina
Glicolato sódico de almidón, tipo A
Hidroxipropilcelulosa
Levadura (seca)
Aroma de carne de vacuno
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez de los comprimidos divididos: 3 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio-PVC/PE/PVDC
Caja de cartón con 1, 2, 5, 10, 25 o 50 blísteres de 8 comprimidos.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Livisto Int'l S.L.
Av. Universitat Autònoma 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona, España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3806 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Julio 2019

10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario