

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metrotab vet. 1000 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Metronidazol 1000 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa microcristalina
Carboximetilalmidón sódico (Tipo A)
Hidroxipropilcelulosa
Sílice coloidal hidratada
Estearato de magnesio
Sabor a pollo

Comprimido con sabor, de blanquecino a marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con una línea de fractura en forma de cruz en uno de los lados.

Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 estrictas (p. ej. *Clostridia* spp.) sensibles a metronidazol.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de trastornos hepáticos.

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Se recomienda hacer muestreo bacteriológico y ensayos de sensibilidad debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de bacterias resistentes a metronidazol.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en ensayos de sensibilidad, siempre que sea posible. El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Especialmente después de un tratamiento prolongado con metronidazol, pueden aparecer signos neurológicos.

Dado que los comprimidos están aromatizados, se recomienda mantenerlos fuera del alcance de los animales, para evitar su 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 humanos. El metronidazol es un carcinógeno confirmado en animales de laboratorio, con posibles efectos carcinogénicos en humanos. No obstante, no hay suficiente evidencia acerca de la carcinogenicidad del metronidazol en humanos.

El metronidazol puede ser perjudicial para el feto.

Las mujeres embarazadas deben manipular con precaución este medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario, para evitar el contacto con la piel y el contacto mano-boca.

Para evitar la ingestión accidental, en especial por los niños, las partes de comprimido no utilizadas deben devolverse al blíster abierto, e introducir éste de nuevo en el embalaje exterior, manteniéndolo 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

Lavarse las manos a fondo después de manipular los comprimidos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos neurológicos (p. ej. ataxia ^{1,2} , nistagmo ^{1,3})
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Vómitos Hepatotoxicidad Neutropenia

¹ Los signos neurológicos más frecuentes.

² Cerebelo-vestibular.

³ Vertical.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado resultados contradictorios con respecto a los efectos teratogénicos/embriotóxicos del metronidazol. Por lo tanto, su uso 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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El metronidazol puede inhibir el metabolismo hepático de otros fármacos, 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

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 diarias (es decir, 25 mg/kg de peso corporal dos veces al día).

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

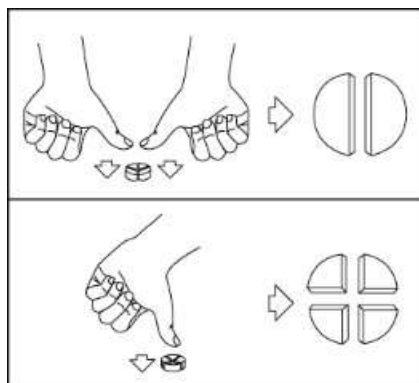
Peso corporal (kg)	Número de comprimidos		
	Dos veces al día		Una vez al día
	Por la mañana	Por la tarde	
5 kg			¼
10 kg	¼	¼	½
20 kg	½	½	1
30 kg	¾	¾	1 ½
40 kg	1	1	2
50 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
60 kg	1 ½	1 ½	3

70 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
80 kg	2	2	4

Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales, para asegurar la dosificación exacta. Colocar 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 u otros dedos, a ambos lados del comprimido.

Cuartos: presione hacia abajo con el pulgar u otro dedo, sobre el centro del comprimido.



Los comprimidos divididos deben usarse en la siguiente toma. Los comprimidos divididos sobrantes tras la última administración del medicamento veterinario, deben desecharse.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Es más probable que aparezcan acontecimientos adversos a dosis y duración del tratamiento que superen la posología recomendada. Si aparecen signos neurológicos, deberá interrumpirse el tratamiento y tratar sintomáticamente.

Se han descrito en la literatura casos aislados de intoxicación por metronidazol en perros tratados con éxito con diazepam, dando lugar a una reducción del tiempo de recuperación.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01XD01

4.2 Farmacodinamia

El metronidazol tiene actividad antiprotozoaria y antibacteriana.

Después de que el metronidazol penetra en la bacteria, la molécula es reducida por las bacterias sensibles (anaerobias). Los metabolitos formados tienen un efecto tóxico sobre la bacteria, al unirse al ADN bacteriano. En general, en bacterias sensibles, el metronidazol es bactericida a concentraciones iguales o ligeramente superiores a la concentración mínima inhibitoria (CMI).

4.3 Farmacocinética

El metronidazol se absorbe bien y de forma inmediata tras su administración oral. Tras la administración de una dosis única de 50 mg, se alcanzó una concentración plasmática de 10 microgramos/ml tras 1 hora. La biodisponibilidad del metronidazol es casi del 100 %, y la semivida en plasma es de, aproximadamente, 8-10 horas. El metronidazol penetra bien en los tejidos y fluidos corporales, como saliva, leche, secreciones vaginales y 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 el plazo de 24 horas tras la administración oral.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Devolver los comprimidos divididos al blíster abierto.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio - PVC/ PE/PVDC en una caja de cartón, conteniendo cada blíster 10 comprimidos.

Formatos:

Caja de cartón con 1, 2, 3, 5 o 10 blísteres de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3985 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20/03/2021

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

