

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Protozoks 250 mg comprimidos para perros y gatos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

#### Principio activo:

Metronidazol 250 mg

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| Celulosa microcristalina                                       |
| Almidón glicolato sódico (tipo A)                              |
| Hidroxipropilcelulosa                                          |
| Sílice coloidal hidratada                                      |
| Estearato de magnesio                                          |
| Extracto de levadura                                           |
| Óxido de hierro marrón (E172) (negro, amarillo y rojo)         |

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. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros y gatos

#### 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 al metronidazol.

#### 3.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

No usar en animales con 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:

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.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

|           |                       |
|-----------|-----------------------|
| Muy raros | Síntomas neurológicos |
|-----------|-----------------------|

|                                                                                   |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):       |                                           |
| Frecuencia no conocida<br>(no puede estimarse a partir de los datos disponibles): | Vómitos<br>Hepatotoxicidad<br>Neutropenia |

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### 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.

### 3.8 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 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.

### 3.9 Posología 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).

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

| Peso corporal (kg) | Número de comprimidos de 250 mg |                |
|--------------------|---------------------------------|----------------|
|                    | Dos veces al día                | Una vez al día |
| 1,25 kg            | -                               | ¼              |
| 2,5 kg             | ¼                               | ½              |
| 5 kg               | ½                               | 1              |
| 7,5 kg             | ¾                               | 1½             |
| 10 kg              | 1                               | 2              |
| 12,5 kg            | 1¼                              | 2½             |
| 15 kg              | 1½                              | 3              |

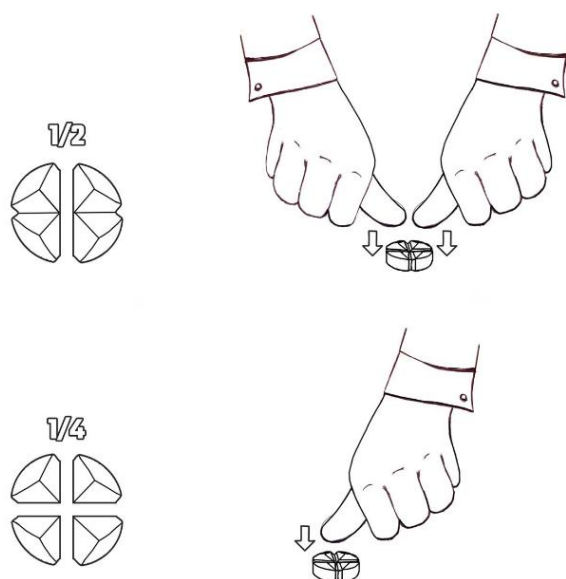
|         |    |    |
|---------|----|----|
| 17,5 kg | 1¾ | 3½ |
| 20 kg   | 2  | 4  |

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.



### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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.

### 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 ATC vet: QP51AA01

## **4.2 Farmacodinamia**

Después de que el metronidazol penetra en las bacterias, la molécula es reducida por las bacterias sensibles (anaerobias). Los metabolitos que se forman resultan tóxicos para las bacterias, por unión al ADN bacteriano. En general, el metronidazol es bactericida para las bacterias sensibles en 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. Después de 1 hora, se alcanzó una concentración plasmática de 10 µg/ml con una dosis única de 50 mg. La biodisponibilidad del metronidazol es casi del 100%, y la semivida en plasma terminal, de unas 8-10 horas, aproximadamente. 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 24 horas tras la administración oral.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Período de validez**

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

Período de validez de los comprimidos divididos: 3 días.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Devolver cualquier fragmento de comprimido no utilizado al blíster.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Blíster de aluminio PVC - Aluminio - OPA (poliamida orientada) / laca termosellable.

#### 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.

### **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**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

4010 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 25/05/2021

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

01/2025

**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>).