

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metrocare 500 mg comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Metronidazol 500 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa microcristalina
Glicolato sódico de almidón (tipo a)
Extracto de levadura
Hidroxipropilcelulosa
Estearato de magnesio

Comprimido de blanco a blanquecino, redondo y convexo, con una línea de rotura con forma de cruz en uno de los lados.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 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 las infecciones del tracto gastrointestinal provocadas por *Giardia* spp. y *Clostridia* spp. (es decir, *C. perfringens* o *C. difficile*).

Tratamiento de infecciones del tracto urogenital, cavidad bucal, garganta y piel causadas por bacterias anaerobias estrictas (p. ej., *Clostridia* spp.) sensibles al metronidazol.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de alteraciones hepáticas.

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 muestreo bacteriológico y ensayos de sensibilidad.

Siempre que sea posible, el medicamento veterinario debe usarse únicamente después de realizar ensayos de sensibilidad.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones (oficiales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

En contadas ocasiones, pueden aparecer signos neurológicos, sobre todo 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 demostrado propiedades mutagénicas y genotóxicas en animales de laboratorio, así como en humanos. El metronidazol es un carcinógeno confirmado en animales de laboratorio, y un posible carcinógeno en humanos. No obstante, no hay suficiente evidencia en humanos acerca de la carcinogénesis del metronidazol.

El metronidazol puede ser perjudicial para el feto.

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

Para evitar la ingestión accidental, sobre todo en niños, las partes no administradas de los comprimidos deben devolverse al espacio abierto del blíster, y mantenerse dentro del envase en un lugar seguro, fuera de la vista y del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos a fondo después de manipular los comprimidos.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos Hepatotoxicidad Neutropenia Signos neurológicos
--	--

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 en animales de laboratorio han demostrado resultados inconsistentes con respecto a los efectos teratogénicos/embriotóxicos del metronidazol. Su uso no está recomendado durante la gestación.

Lactancia:

El metronidazol se excreta en la leche. 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 inhibitor sobre la degradación de otros fármacos en el hígado, como la fenitoína, la ciclosporina y la warfarina.

La cimetidina puede disminuir el metabolismo hepático del metronidazol, lo que provocaría un aumento de la concentración sérica de metronidazol.

El fenobarbital puede aumentar el metabolismo hepático del metronidazol, lo que provocaría una disminución de la concentración sérica de metronidazol.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es 50 mg de metronidazol por kg de peso corporal al día, durante 5-7 días. La dosis diaria se puede dividir en partes iguales para una administración diaria en dos tomas (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	Metrocare 250 mg Comprimidos (dosis diaria)	o bien	Metrocare 500 mg Comprimidos (dosis dia- ria)
1,25 kg	$\frac{1}{4}$		
2,5 kg	$\frac{1}{2}$		$\frac{1}{4}$
3,75 kg	$\frac{3}{4}$		
5 kg	1		$\frac{1}{2}$
7,5 kg	1 $\frac{1}{2}$		$\frac{3}{4}$
10 kg	2		1
15 kg	3		1 $\frac{1}{2}$
20 kg	4		2
25 kg			2 $\frac{1}{2}$
30 kg			3
35 kg			3 $\frac{1}{2}$
40 kg			4

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para garantizar la dosis correcta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado ranurado mirando hacia arriba y el lado convexo (redondeado) mirando hacia la superficie.

Mitades: presione con los pulgares o los dedos sobre ambos lados del comprimido.

Cuartos: presione con el pulgar o el dedo en el centro del comprimido.

Las porciones restantes deberán administrarse en la siguiente dosis.

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

Es más probable que aparezcan acontecimientos adversos a dosis y duraciones de tratamiento que superen el régimen posológico recomendado. Si aparecen signos neurológicos, deberá interrumpirse el tratamiento y tratar los síntomas del paciente.

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

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01XD01

4.2 Farmacodinamia

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

Desde un punto de vista clínico, el metronidazol no tiene ningún efecto relevante sobre los anaerobios facultativos, los aerobios estrictos y las bacterias microaerófilas.

4.3 Farmacocinética

El metronidazol se absorbe bien y de forma inmediata después de la administración por vía oral. La concentración plasmática máxima, $C_{\text{máx}}$ se alcanzó en perros entre las 0,75 y 2 horas después de la administración, y en gatos, entre las 0,33 y 2 horas después de la administración. La semivida terminal media fue de 6,35 horas en perros, y de 6,21 horas en gatos. 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. En las 24 horas siguientes a la administración por vía oral, el 35-65 % de la dosis administrada (metronidazol y metabolitos del mismo) se excreta en la orina.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar los comprimidos divididos en el blíster protegidos de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de PVC/Aluminio/poliamida orientada /Aluminio

C de cartón de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 o 50 blísteres de 10 comprimidos, dados los formatos de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 o 500 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

Ecuphar NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3820 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

09/09/2019

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

04/2026

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>).