

1. Denominazione del medicinale veterinario

Metrovis 750 mg ad us. vet., compresse per cani

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Metronidazolo 750 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Compressa

Compresse di colore beige, rotonde, con una linea di incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o in 4 parti uguali.

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Cane

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antinfettivo, antiprotozario per cani

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale dovute a *Giardia* spp. e *Clostridium* spp. (cioè *C. perfringens* o *C. difficile*).

Trattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle dovute a batteri anaerobi obbligati (ad es. *Clostridium* spp.) sensibili al metronidazolo.

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di malattie epatiche.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa della probabile variabilità (temporale, geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazolo, si raccomandano la raccolta di campioni batteriologici e l'analisi della sensibilità.

Quando possibile, il prodotto deve essere usato solo in base ai test di sensibilità.

Prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali quando si usa il medicinale veterinario.

In casi molto rari possono manifestarsi segni neurologici, in particolare dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il metronidazolo ha proprietà mutagene e genotossiche dimostrate negli animali da laboratorio e nell'uomo. È dimostrato che il metronidazolo è cancerogeno negli animali da laboratorio, e nell'uomo sono possibili effetti carcinogeni. Il rischio corrispondente non è stato chiarito in modo definitivo.

Il metronidazolo può essere nocivo per il feto.

Indossare guanti impermeabili durante la somministrazione del prodotto per evitare il contatto con la pelle.

Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto, richiuse nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse. Importante: il contatto della pelle con le compresse deve essere evitato il più possibile.

Il metronidazolo può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità al metronidazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione di metronidazolo possono verificarsi le seguenti reazioni avverse: vomito, epatotossicità, neutropenia e segni neurologici.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

Gli studi negli animali da laboratorio hanno evidenziato risultati non coerenti per quanto riguarda gli effetti teratogeni/embriotossici del metronidazolo. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento

Il metronidazolo è escreto nel latte e quindi l'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il metronidazolo può avere un effetto inibitorio sulla degradazione di altri farmaci nel fegato, come fenitoina, ciclosporina e warfarin.

La cimetidina può ridurre il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi aumentarne la concentrazione nel siero.

Il fenobarbital può potenziare il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi ridurre la concentrazione nel siero.

4.9. Posologia e via di somministrazione


Per somministrazione orale


La dose raccomandata è di 50 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo al giorno, per 5-7 giorni. La dose giornaliera può essere suddivisa in due dosi uguali (cioè 25 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile. La tabella seguente è intesa come guida alla somministrazione del prodotto alla dose raccomandata di 50 mg per kg di peso corporeo al giorno, somministrata una volta al giorno o, preferibilmente, due volte al giorno in dosi da 25 mg per kg di peso corporeo.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse		
	Due volte al giorno		Una volta al giorno
	Mattina	Sera	
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 di compressa

 = ½ compressa

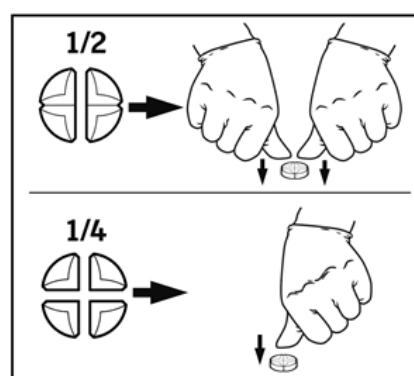
 = ¾ di compressa

 = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o in 4 parti uguali per un dosaggio preciso. Appoggiare le compresse su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.

Per rompere a metà: premere con i pollici sui due lati della compressa.

Per rompere in quattro: premere con il pollice al centro della compressa.



4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Gli eventi avversi sono più probabili in caso di dosi e durata del trattamento superiori rispetto al regime terapeutico raccomandato. Se si manifestano segni neurologici, il trattamento deve essere interrotto e l'animale deve essere sottoposto a trattamento sintomatico.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinente

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: antiprotozoari contro infezioni da protozoi, derivati del (nitro)imidazolo
Codice ATCvet: QP51AA01

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Dopo che il metronidazolo è entrato nella cellula batterica, la molecola viene sottoposta a riduzione da parte dei batteri sensibili (anaerobi). I metaboliti che ne derivano esercitano un effetto tossico sui batteri tramite il legame al DNA batterico. Il metronidazolo agisce principalmente contro le giardie inibendo la moltiplicazione del parassita nello stadio di trofozoite. In generale, il metronidazolo è battericida nei confronti dei batteri sensibili a concentrazioni pari o leggermente superiori alla minima concentrazione inibente (MIC). Il metronidazolo non ha alcun effetto clinico rilevante sui batteri anaerobi facoltativi, aerobi obbligati e microaerofili.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Il metronidazolo viene immediatamente e bene assorbito dopo somministrazione orale. La biodisponibilità del metronidazolo è quasi del 100%.

Nei cani, è stata osservata una C_{max} di 79,5 µg/ml dopo 1 ora dalla somministrazione di una singola dose di 62 mg/kg di peso corporeo. L'emivita terminale plasmatica è di circa 5,3 ore (da 3,5 a 7,3 ore). Il metronidazolo penetra bene nei tessuti e nei liquidi corporei come saliva, latte, secrezioni vaginali e sperma. Il metronidazolo è metabolizzato principalmente nel fegato. Entro 24 ore dopo la somministrazione orale, il 35-65% della dose somministrata (di metronidazolo e dei suoi metaboliti) è escreto nelle urine.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato, tipo A
Idrossipropilcellulosa
Lievito (essiccato)
Aroma di manzo
Magnesio stearato

6.2. Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone da 1, 5 o 10 blister da 8 compresse
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berna
Tel.: 031 / 980 27 27
Fax: 031 / 980 27 28

info@graeub.com

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Swissmedic 67'635'013 750 mg 8 compresse

Swissmedic 67'635'015 750 mg 40 compresse

Swissmedic 67'635'016 750 mg 80 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 14.01.2020

10. Data di revisione del testo

25.06.2020

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente