

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metrotab 250 mg ad us. vet., compresse aromatizzate per cani e gatti

Metrotab 500 mg ad us. vet., compresse aromatizzate per cani e gatti

Metrotab 1000 mg ad us. vet., compresse aromatizzate per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene: **Principio attivo:**

Metrotab 250 mg: 250 mg metronidazolo

Metrotab 500 mg: 500 mg metronidazolo

Metrotab 1000 mg: 1000 mg metronidazolo

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa da crema a marrone chiaro, macchiata di marrone, rotonda e convessa con un solco di rottura unilaterale a croce.

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane e gatti

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

Antinfettivo, antiprotozario per cani e gatti. Per il trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale dovute a *Giardia* spp. e *Clostridia* spp. (cioè *C. perfringens* o *C. difficile*). Per il trattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle dovute a batteri anaerobi obbligati (ad es. *Clostridia* 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'impiego

Precauzioni 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 medicinale veterinario 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

Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere tenute fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

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 cancerogeni. Il rischio corrispondente non è stato chiarito in modo definitivo.

Il metronidazolo può essere nocivo per il feto. Le donne in gravidanza devono fare attenzione quando maneggiano il medicinale veterinario.

Indossare guanti impermeabili durante la somministrazione del prodotto per evitare il contatto con la pelle e il contatto mano a bocca.

Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto, richiuse nell'imballaggio esterno 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. 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. Lavare accuratamente le mani dopo aver maneggiato e somministrato le compresse.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

In casi molto rari (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) possono verificarsi sintomi neurologici. Nei cani, l'atassia (vestibolo-cerebellare) e il nistagmo (verticale) erano tra i segni neurologici più frequentemente riportati.

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:

Poiché il metronidazolo passa nel latte materno, il suo uso durante l'allattamento non è raccomandato.

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.

(1 compressa 250 mg/5 kg di peso corporeo o 1 compressa 500 mg/10 kg di peso corporeo o 1 compressa 1000 mg/20 kg di peso corporeo) al giorno per 5 – 7 giorni.

La dose giornaliera può essere divisa in due somministrazioni (cioè 25 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo dovrebbe essere determinato nel modo più accurato possibile.

Le seguenti tabelle servono da guida per l'uso del medicinale veterinario alla dose raccomandata di 50 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno o preferibilmente 25 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno.

Metrotab 250 mg ad us. vet., compresse aromatizzate per cani e gatti

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse		
	Due volte al giorno		Una volta al giorno
	Mattina	Sera	
1,25 kg			¼
2,5 kg	¼	¼	½
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4

Metrotab 500 mg ad us. vet., compresse aromatizzate per cani e gatti

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse		
	Due volte al giorno		Una volta al giorno
	Mattina	Sera	
2,5 kg			¼
5 kg	¼	¼	½
10 kg	½	½	1
15 kg	¾	¾	1 ½
20 kg	1	1	2
25 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
30 kg	1 ½	1 ½	3
35 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
40 kg	2	2	4

Metrotab 1000 mg ad us. vet., compresse aromatizzate per cani

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse		
	Due volte al giorno		Una volta al giorno
	Mattina	Sera	
5 kg			¼
10 kg	¼	¼	½
20 kg	½	½	1
30 kg	¾	¾	1 ½
40 kg	1	1	2

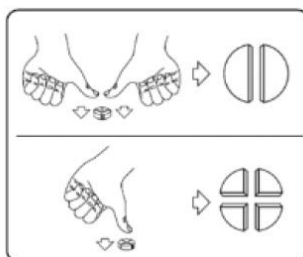
50 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
60 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
70 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
80 kg	2	2	4

 = $\frac{1}{4}$ di compressa
  = $\frac{1}{2}$ compressa
  = $\frac{3}{4}$ 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.



Le compresse divise devono essere utilizzate all'assunzione successiva. Le compresse divise rimaste dopo l'ultima somministrazione del prodotto devono essere gettate via.

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. In letteratura, ci sono stati casi isolati di cani con tossicosi da metronidazolo che sono stati trattati con successo con diazepam, con conseguente riduzione del tempo di recupero.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiprotozoari contro infezioni da protozoi, derivati del nitroimidazolo
 Codice ATCvet: QP51AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il metronidazolo ha un effetto antiprotozoario e antibatterico. Dopo che il metronidazolo è entrato nella cellula batterica, la molecola viene sottoposta a riduzione da parte dei batteri sensibili (anaerobi) nella cellula batterica. I metaboliti che ne derivano esercitano un effetto tossico sui batteri tramite il legame al DNA batterico. In generale, il metronidazolo è battericida nei confronti dei batteri sensibili a concentrazioni pari o leggermente superiori alla minima concentrazione inibente (MIC).

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).

Nei gatti, è stata osservata una C_{max} di 93,6 µg/ml dopo 1,5 ore dalla somministrazione di una singola dose di 83 mg/kg di peso corporeo. L'emivita terminale plasmatica è di circa 6,7 ore (da 5,2 a 8,3 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.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna informazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina (E460)

Amido carbossimetilico sodico (tipo A)

Idrossipropilcellulosa

Biossido di silicio idrato

Magnesio stearato (non animale)

Aroma di pollame

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Rimettere la compressa divisa nel blister.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole con 2 blister di plastica-alluminio con 10 compresse ciascuno

Scatola pieghevole con 3 blister di plastica-alluminio con 10 compresse ciascuno

Scatola pieghevole con 5 blister di plastica-alluminio con 10 compresse ciascuno

Scatola pieghevole con 10 blister di plastica-alluminio con 10 compresse ciascuno

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 derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni delle leggi locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 68'713 001 Metrotab ad us. vet. 250 mg, compresse aromatizzate per cani e gatti;
20 compresse

Swissmedic 68'713 002 Metrotab ad us. vet. 250 mg, compresse aromatizzate per cani e gatti;
30 compresse

Swissmedic 68'713 003 Metrotab ad us. vet. 250 mg, compresse aromatizzate per cani e gatti
50 compresse

Swissmedic 68'713 004 Metrotab ad us. vet. 250 mg, compresse aromatizzate per cani e gatti
100 compresse

Swissmedic 68'713 005 Metrotab ad us. vet. 500 mg, compresse aromatizzate per cani e gatti;
20 compresse

Swissmedic 68'713 006 Metrotab ad us. vet. 500 mg, compresse aromatizzate per cani e gatti;
30 compresse

Swissmedic 68'713 007 Metrotab ad us. vet. 500 mg, compresse aromatizzate per cani e gatti;
50 compresse

Swissmedic 68'713 008 Metrotab ad us. vet. 500 mg, compresse aromatizzate per cani e gatti;
100 compresse

Swissmedic 68'713 009 Metrotab ad us. vet. 1000 mg, compresse aromatizzate per cani;
20 compresse

Swissmedic 68'713 010 Metrotab ad us. vet. 1000 mg, compresse aromatizzate per cani;
30 compresse

Swissmedic 68'713 011 Metrotab ad us. vet. 1000 mg, compresse aromatizzate per cani;
50 compresse

Swissmedic 68'713 012 Metrotab ad us. vet. 1000 mg, compresse aromatizzate per cani;
100 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13.05.2022

Data dell'ultimo rinnovo: -/-

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

23.08.2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.