

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metrocare 500 mg comprimidos para perros y gatos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

**Sustancia activa:**

Metronidazol 500 mg

**Excipientes:**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

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.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros y gatos

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando 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 de la piel causadas por bacterias anaerobias estrictas (p. ej., *Clostridia* spp.) sensibles al metronidazol.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de alteraciones hepáticas.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de bacterias resistentes al metronidazol, se recomiendan pruebas de muestras bacteriológicas y antibiograma.

Siempre que sea posible, el medicamento veterinario debe usarse únicamente después de realizar un antibiograma.

A la hora de administrar este medicamento veterinario, deberán tenerse en cuenta las normas oficiales nacionales y regionales en materia de uso de antibióticos.

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 ha demostrado ser un carcinógeno en animales de laboratorio y tiene un posible efecto carcinógeno en humanos. No obstante, no hay indicios suficientes en humanos para la carcinogénesis del metronidazol.

El metronidazol puede ser perjudicial para los fetos.

Es obligatorio llevar guantes impermeables durante la administración del medicamento veterinario para evitar contacto con la piel y de mano a boca con el medicamento veterinario.

Para evitar una ingestión accidental, sobre todo en niños, las partes no administradas de los comprimidos deberán devolverse al espacio abierto del blíster, volverse a meter dentro del envase y guardarse en un lugar seguro, fuera de la vista y del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, acuda a su médico inmediatamente y facilítele el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos a fondo después de manipular los comprimidos.

El metronidazol puede provocar reacciones de hipersensibilidad. En caso de hipersensibilidad conocida al metronidazol, evite el contacto con el medicamento veterinario.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Después de la administración del metronidazol, pueden aparecer las siguientes reacciones adversas:

vómitos, hepatotoxicidad, neutropenia y signos neurológicos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Los estudios en animales de laboratorio han mostrado resultados inconsistentes con respecto a los efectos teratogénos/embriotóxicos del metronidazol. Por tanto, no se recomienda administrar este medicamento veterinario durante el embarazo. El metronidazol se excreta en la leche, por tanto, no se recomienda administrar este medicamento veterinario durante la lactancia.

#### 4.8 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.

#### 4.9 Posología y vía de administración

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).

Para garantizar la administración de la pauta posológica correcta, debe determinarse el peso corporal con la mayor precisión posible.

| PESO CORPORAL | Metrocare 250 mg Comprimidos (dosis diaria) | o bier | Metrocare 500 mg Comprimidos (dosis diaria) |
|---------------|---|--------|---|
| 1,25 kg       | ¼   |        |   |
| 2,5 kg        | ½   |        | ¼   |
| 3,75 kg       | ¾   |        |   |
| 5 kg          | 1   |        | ½   |
| 7,5 kg        | 1 ½   |        | ¾   |
| 10 kg         | 2   |        | 1   |
| 15 kg         | 3   |        | 1 ½   |
| 20 kg         | 4   |        | 2   |
| 25 kg         |   |        | 2 ½   |
| 30 kg         |   |        | 3   |
| 35 kg         |   |        | 3 ½   |
| 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 dedos sobre ambos lados del comprimido.

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

La(s) otra(s) porción(es) deberá(n) administrarse en la(s) siguiente(s) dosis.

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: (nitro) derivados de imidazol

Código ATC vet: QP51AA01

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

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

#### 5.2 Datos farmacocinéticos

El metronidazol se absorbe bien y de forma inmediata después de la administración por vía oral. La concentración plasmática máxima,  $C_{máx}$  se alcanzó en perros entre las 0,75 y 2 horas después de la dosis y en gatos entre las 0,33 y 2 horas después de la dosis. La semivida terminal promedio fue de 6,35 horas en perros y de 6,21 horas en gatos. El metronidazol penetra bien en los tejidos y los humores corporales, como la saliva, la leche, las secreciones vaginales y el 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.

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1 Lista de excipientes

Celulosa, microcristalina  
Glicolato sódico de almidón (tipo a)  
Extracto de levadura  
Hidroxipropilcelulosa  
Estearato de magnesio

#### 6.2 Incompatibilidades principales

No procede

#### 6.3 Período de validez

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

#### 6.4 Precauciones especiales de conservación

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

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

PVC/Aluminio/poliamida orientada /Envases de blísteres de aluminio

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Bélgica

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3820 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: Septiembre 2019

## **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria