Anexa nr. 1

[Versiunea 9.03/2022] corr.11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrocare 250 mg comprimate pentru câini şi pisici

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanţă activă:
Metronidazol 250 mg

Excipienţi:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză, microcristalină
Amidon glicolat de sodiu (tip a)
Extract de drojdie
Hidroxipropilceluloză
Stearat de magneziu

Comprimat rotund și convex, de culoare albă până la aproape albă, cu linie de divizare în formă de cruce, pe o parte.
Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Câini şi pisici

3.2 Indicaţii pentru utilizare pentru fiecare specie ţintă

Tratamentul infecțiilor tractului intestinal provocate de *Giardia* spp. și *Clostridia* spp. (de ex. *C. perfringens* sau *C. difficile*).
Tratamentul infecțiilor tractului urogenital, ale cavității bucale, ale gâtului sau pielii, provocate de bacterii obligatoriu anaerobe (de exemplu *Clostridia* spp.) susceptibile la metronidazol.

3.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează în cazurile de tulburări hepatice.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

3.4 Atenţionări speciale

Nu există.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă

Din cauza variabilităţii probabile (în timp, geografice) a apariţiei bacteriilor rezistente la metronidazol, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice şi testarea susceptibilitatii bacteriilor. De câte ori este posibil, produsul medicinal veterinar utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.
Trebuie să se ţină seama de politicile antimicrobiene naţionale şi regionale oficiale la utilizarea produsului medicinal veterinar.
În cazuri foarte rare pot apărea semne neurologice, în special după tratamentul prelungit cu metronidazol.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Metronidazolul are proprietăţi mutagene şi genotoxice confirmate la animalele de laborator, precum şi la om. Metronidazolul este un carcinogen confirmat la animalele de laborator şi are posibile efecte carcinogene la om. Cu toate acestea, dovezile la om privind carcinogenitatea metronidazolului nu sunt adecvate.
Metronidazolul poate avea efecte nedorite asupra copilului nenăscut.
Trebuie purtat echipament individual de protecţie format din mănuşi impermeabile în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.
Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, părţile de comprimat neutilizate trebuie reintroduse în spaţiul deschis al blisterului şi apoi introduse în ambalajul secundar şi păstrate într-un loc sigur, care să nu fie la vederea si îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălaţi-vă bine pe mâini după manipularea comprimatelor.
Metronidazolul poate provoca reacţii de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la metronidazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini şi pisici:

Foarte rare (<1 animal/10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vărsături Hepatotoxicitate Neutropenie Semne neurologice

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs medicinal veterinar. Raportările trebuie trimise, de preferinţă prin intermediul unui medic veterinar, fie detinatorului autorizaţiei de comercializare fie autorităţii naţionale competente prin intermediul sistemului naţional de raportare. Pentru datele de contact respective vezi si prospectul.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:
Studiile la animalele de laborator au evidențiat rezultate neconsecvente cu privire la efectele teratogene/embriotoxice ale metronidazolului. Nu se recomandă utilizarea acestui produs în perioada de gestație.

Lactație:
Metronidazolul se excretă în lapte. Nu se recomandă utilizarea în timpul lactației.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Metronidazolul poate avea un efect inhibitor asupra degradării altor medicamente la nivelul ficatului, cum sunt fenitoina, ciclosporina şi warfarina.
Cimetidina poate determina scăderea metabolizării hepatice a metronidazolului, ducând la o concentrație serică crescută de metronidazol.
Fenobarbitalul poate determina creşterea metabolizării hepatice a metronidazolului, ducând la o concentrație serică scăzută de metronidazol.

3.9 Căi de administrare şi doze

Pentru utilizarea orală.
Doza recomandată este de 50 mg metronidazol pe kg greutate corporală pe zi, timp de 5-7 zile.
Doza zilnică poate fi divizată în mod egal pentru administrarea de două ori pe zi (echivalent cu 25 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi).

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Greutate corporală	**Metrocare 250 mg Comprimate (doză zilnică)**	**sau**	**Metrocare 500 mg Comprimate (doză zilnică)**
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

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus şi cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.

Jumătăți: apăsați cu degetele mari sau alte degete pe ambele părți ale comprimatului.
Sferturi: apăsați cu degetul mare sau alt deget pe mijlocul comprimatului.
Partea (părțile) rămasă(e) trebuie administrate la următoarea (următoarele) administrare (administrări).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Există o probabilitate mai crescută de apariție a reactiilor adverse la doze și durate de tratament care depășesc schema de tratament recomandată. Dacă apar semne neurologice, tratamentul trebuie oprit, iar pacientului trebuie să i se administreze tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

3.12 Timpi de așteptare

Nu este cazul

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:
QJ01XD01

4.2 Farmacodinamie

După ce metronidazolul a penetrat bacteria, molecula este redusă de bacteriile sensibile (anaerobe). Metaboliții produși au un efect toxic asupra bacteriilor, prin legarea la ADN-ul bacterian. În general, metronidazolul este bactericid pentru bacteriile sensibile, în concentrații egale cu concentrația minimă inhibitorie (CMI) sau puțin mai mari.
Din punct de vedere clinic, metronidazolul nu are nici un efect relevant asupra bacteriilor facultativ anaerobe, obligatoriu aerobe și microaerofilice.

4.3 Farmacocinetică

Metronidazolul este bine absorbit imediat după administrarea orală. Concentrația plasmatică maximă, C_{max} a fost atinsă la câini între 0,75 și 2 ore după administrare și la pisici între 0,33 și 2 ore după administrare. Timpul mediu de înjumătățire terminal a fost de 6,35 ore la câini și 6,21 ore la pisici. Metronidazolul penetrează bine țesuturile și lichidele corporale, cum sunt saliva, laptele, secrețiile vaginale și sperma. Metronidazolul este metabolizat în principal la nivelul ficatului. În interval de 24 ore după administrarea orală, 35-65% din doza administrată (metronidazol și metaboliții acestuia) se excretă în urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni

5.3 Precauţii speciale pentru depozitare

Reintroduceți orice comprimat divizat în blister și păstrați-l protejat de lumină.

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Blister din PVC/aluminiu/poliamidă orientată/aluminiu

Cutie din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 sau 50 blistere x 10 comprimate cu mărimi de ambalaj de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 sau 500 comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj sa fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele reziduale sau în deșeurile menajere.
Utilizați sisteme de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar NV

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

240094

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

16/07/2019

9 DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

05/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Anexa nr. 3

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrocare 250 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține metronidazol 250 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 comprimate

4. SPECII ŢINTĂ

Câini şi pisici

5. INDICAŢIE (INDICAŢII)

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală

7. PERIOADE DE AŞTEPTARE

Nu este cazul

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Reintroduceți orice comprimat divizat în blister și păstrați-l protejat de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

Citiți prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

13. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar
An Animalcare Company

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240094

15. NUMĂRUL DE SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrocare

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

250 mg metronidazol/comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

Anexa nr. 4

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Metrocare 250 mg comprimate pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:
Metronidazol 250 mg

Comprimat rotund și convex de culoare albă până la aproape albă, cu linie de divizare în formă de cruce, pe o parte.
Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. Specii țintă

Câini și pisici

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor tractului intestinal provocate de *Giardia* spp. și *Clostridia* spp. (de ex. *C. perfringens* sau *C. difficile*).
Tratamentul infecțiilor tractului urogenital, ale cavității bucale, ale gâtului sau pielii, provocate de bacterii obligatoriu anaerobe (de exemplu *Clostridia* spp.) susceptibile la metronidazol.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de tulburări hepatice.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în condiții de siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în apariția bacteriilor rezistente la metronidazol, se recomandă prelevarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității.
Ori de câte ori este posibil, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.
Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.
În cazuri foarte rare, pot apărea semne neurologice, în special după tratamentul prelungit cu metronidazol.

Precauții speciale care trebuie luate de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Metronidazolul are proprietăți mutagene și genotoxice confirmate la animalele de laborator, precum și la om. Metronidazolul este un carcinogen confirmat la animalele de laborator și are posibile efecte

carcinogene la om. Cu toate acestea, nu există dovezi adecvate la om pentru carcinogenitatea metronidazolului.
Metronidazolul poate fi nociv pentru copilul nenăscut.

Trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși impermeabile la manipularea produsului medicinal veterinar.
Pentru a evita ingerarea accidentală, în special de către un copil, comprimatele parțiale neutilizate trebuie returnate în spațiul blisterului deschis, introduse înapoi în ambalajul secundar și păstrate într-un loc sigur, care sa nu fie la vederea și de îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentati medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă bine pe mâini după manipularea comprimatelor.
Metronidazolul poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la metronidazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație și alăptare:

Studiile pe animale de laborator au arătat rezultate inconsecvente în ceea ce privește efectele metronidazolului asupra embrionilor și în timpul gestației. Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației. Metronidazolul se excreta în lapte. Nu se recomanda utilizarea in timpul lactatiei.

Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Metronidazolul poate avea un efect inhibitor asupra degradării altor medicamente în ficat, cum ar fi fenitoina, ciclosporina și warfarina.
Cimetidina poate scădea metabolismul hepatic al metronidazolului, rezultând creșterea concentrației serice a metronidazolului.
Fenobarbitalul poate crește metabolismul hepatic al metronidazolului ducând la scăderea concentrației serice a metronidazolului.

Supradozaj:

Evenimentele adverse sunt mai susceptibile să apară la doze și durate de tratament care depășesc schema de tratament recomandată. Dacă apar semne neurologice, tratamentul trebuie întrerupt și pacientul trebuie tratat simptomatic.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal/10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Vărsături, hepatotoxicitate, neutropenie, semne neurologice

Raportarea evenimentelor adverse este importanta. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și pe cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect , vă rugăm să contactați, în primul rând, medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice reacții adverse deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin intermediul sistemului național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare orală.
Doza recomandată este de 50 mg metronidazol pe kg greutate corporală pe zi, timp de 5-7 zile.
Doza zilnică poate fi divizată în mod egal pentru administrarea de două ori pe zi (echivalent cu 25 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi).

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Greutate corporală	**Metrocare 250 mg Comprimate (doză zilnică)**	**sau**	**Metrocare 500 mg Comprimate (doză zilnică)**
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

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.

Jumătăți: apăsați cu degetele mari sau alte degete pe ambele părți ale comprimatului.
Sferturi: apăsați cu degetul mare sau alt deget pe mijlocul comprimatului.
Partea (părțile) rămasă(e) trebuie administrate la următoarea (următoarele) administrare (administrări).

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
Reintroduceți orice comprimat divizat în blister și păstrați-l protejat de lumină.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare care este indicată pe blister și pe cutie. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauţii speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau în deşeurile menajere.

Utilizaţi sisteme de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protectia mediului.

Solicitati medicului veterinar sau farmacistului informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de prescripţie medicală.

14. Numerele autorizaţiilor de comercializare şi dimensiunile ambalajelor

240094

Cutie din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 sau 50 blistere x 10 comprimate.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

03/2025
Informaţii detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Tarile de Jos

Date de contact pentru raportarea reacţiilor adverse suspectate:
INTELIGENT MEDICAL COMPANY
Str. Desrobirii nr. 44 Bl O9, Ap 166,
Sector 6, Bucuresti
România
Tel: 0722659071