

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metronidavet 500 mg comprimate pentru câini și pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

**Substanță activă:**

Metronidazol                      500 mg

**Excipient(excipienți):**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimat aromat, rotund și convex, de culoare maro deschis cu pete maro, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte. Comprimatele pot fi împărțite în două sau patru părți egale.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini și pisici

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cauzate de *Giardia* spp. și *Clostridia* spp. (de exemplu *C. perfringens* sau *C. difficile*).

Tratamentul infecțiilor tractului urogenital, cavității bucale, gâtului și pielii cauzate de bacterii obligatoriu anaerobe (de exemplu, *Clostridia* spp.) susceptibile la metronidazol.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu tulburări hepatice.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității probabile (timp, geografic) în apariția bacteriilor rezistente la metronidazol, se recomandă prelevarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilitatii .

Ori de câte ori este posibil, produsul trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale ar trebui luate în considerare la utilizarea produsului medicinal veterinar.

În mod special după tratamentul prelungit cu metronidazol, pot apărea semne neurologice.

Deoarece comprimatele sunt aromate, nu se vor depozita comprimatele la îndemâna animalelor pentru a evita ingestia accidentală.

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

Metronidazolul a confirmat proprietăți mutagene și genotoxice la animalele de laborator, precum și la oameni. Metronidazolul este un cancerigen confirmat la animalele de laborator și are posibile efecte cancerigene la om. Cu toate acestea, carcinogenitatea metronidazolului la om nu are dovezi adecvate. Metronidazolul poate fi dăunător pentru copilul nenăscut. Femeile însărcinate trebuie să aibă grijă atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.

Mănuși impermeabile trebuie purtate în timpul administrării produsului pentru a evita contactul cu pielea și contactul de la mână la gură cu produsul.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, comprimatele parțiale neutilizate trebuie returnate în spațiul deschis al blisterului și introduse înapoi în ambalajul exterior și păstrate într-un loc sigur, nu la îndemâna și nu la vederea copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Metronidazolul poate provoca reacții de hipersensibilitate. În caz de hipersensibilitate cunoscută la metronidazol, evitați contactul cu produsul medicinal veterinar.

După manipularea comprimatelor spălați-vă bine mâinile.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Următoarele reacții adverse pot apărea după administrarea de metronidazol: vărsături, hepatotoxicitate și neutropenie. În cazuri foarte rare, pot apărea simptome neurologice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Gestație:

Studiile efectuate pe animale de laborator au arătat rezultate inconsistente în ceea ce privește efectele teratogene / embriotoxice ale metronidazolului. Prin urmare, utilizarea acestui produs în timpul gestației nu este recomandată.

Lactație:

Metronidazolul se excretă în lapte și, prin urmare, nu se recomandă utilizarea în timpul lactației.

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 reduce metabolismul hepatic al metronidazolului, ducând la creșterea concentrației serice de metronidazol.

Fenobarbitalul poate crește metabolismul hepatic al metronidazolului, ducând la scăderea concentrației serice a metronidazolului.

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Utilizare orală.

Doza recomandată este de 50 mg metronidazol per kg greutate corporală pe zi timp de 5-7 zile.

Doza zilnică trebuie, de preferință, împărțită în două doze egale pentru administrarea de două ori pe zi (adică 25 mg / kg greutate corporală de două ori pe zi). Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

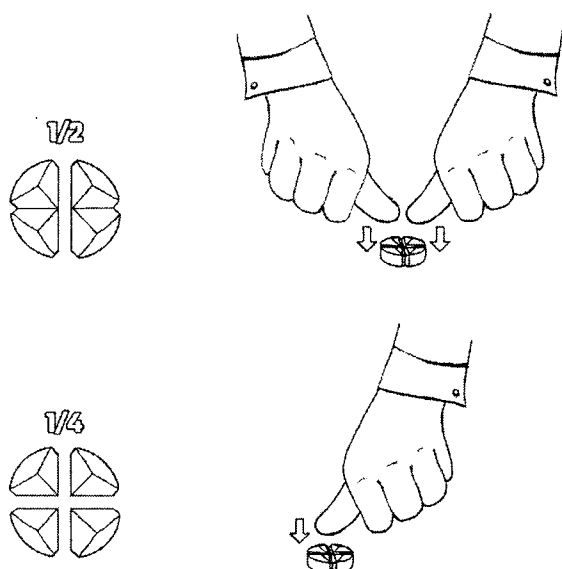
Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate de 500 mg	
	De două ori pe zi	O dată pe zi
2,5 kg	-	¼
5 kg	¼	½
10 kg	½	1
15 kg	¾	1½
20 kg	1	2
25 kg	1¼	2½
30 kg	1½	3
35 kg	1¾	3½
40 kg	2	4

Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale pentru a asigura o dozare exactă.

Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată orientată în sus și partea convexă (rotunjită) orientată spre suprafață.

Jumătate: apăsați în jos cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

Sferturi: apăsați în jos cu degetul mare în mijlocul comprimatului.



#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), după caz

Reacțiile adverse sunt mai probabile să apară la doze și durate de tratament mai mari decât schema de tratament recomandată. Dacă apar semne neurologice, tratamentul trebuie întrerupt și pacientul trebuie tratat simptomatic.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiprotozoare, agenți împotriva bolilor protozoare, derivați de nitroimidazol.

Codul veterinar ATC: QP51AA01

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

După ce metronidazolul a pătruns în bacterii, molecula este redusă de bacteriile sensibile (anaerobe). Metaboliții care sunt creați au un efect toxic asupra bacteriilor prin legarea la ADN-ul bacterian. În general, metronidazolul este bactericid pentru bacteriile sensibile în concentrații egale sau puțin mai mari decât concentrația minimă inhibitorie (CMI).

### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Metronidazolul este imediat și bine absorbit după administrarea orală. După 1 oră s-a atins o concentrație plasmatică de 10 µg / ml cu o singură doză de 50 mg. Biodisponibilitatea metronidazolului este de aproape 100%, iar timpul de înjumătățire plasmatică terminal este de aproximativ 8-10 ore. Metronidazolul pătrunde bine în țesuturile și fluidele corporale, cum ar fi saliva, laptele, secrețiile vaginale și material seminal. Metronidazolul este metabolizat în principal în ficat. În termen de 24 de ore după administrarea orală, 35-65% din doza administrată (metronidazol și metaboliții acestuia) este excretată în urină.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Celuloză, microcristalină  
Amidon glicolat de sodiu (tip A)  
Hidroxiopropilceluloză  
Siliciu coloidal, hidratat  
Stearat de magneziu  
Extract de drojdie  
Oxid de fier maro (E172) (negru, galben și roșu)

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.  
Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 3 zile.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. Puneți orice comprimat divizat înapoi în blisterul deschis.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

PVC - Aluminiu - PAo (poliamidă orientată) / lac termoizolant - Blister din aluminiu ambalat în cutie de carton.

#### Dimensiuni de ambalaje:

Cutie de carton cu 20 de comprimate (2 blistere a câte 10 comprimate)

Cutie de carton cu 100 de comprimate (10 blistere a câte 10 comprimate)

Cutie de carton cu 250 de comprimate (25 blistere a câte 10 comprimate)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutei de carton**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metronidavet 500 mg comprimate pentru câini și pisici  
Metronidazol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține:

**Substanță activă:**

Metronidazol 500 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 comprimate

**5. SPECII ȚINTĂ**

[REDACTAT]

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

[REDACTAT]

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Metronidazolul poate provoca reacții adverse grave. Evitați contactul cu pielea și ingestia accidentală.  
Purtați mănuși impermeabile. Păstrați produsul într-un loc sigur.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Puneți orice comprimat divizat înapoi în blisterul deschis.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.  
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

blistere din aluminiu / aluminiu

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**



Metronidavet 500 mg comprimate  
Metronidazol

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vet-Agro (logo)

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**B.PROSPECT**

**PROSPECT**  
**Metronidavet 500 mg comprimate pentru câini și pisici**

■ **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Tarile de Jos

■ **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metronidavet 500 mg comprimate pentru câini și pisici

Metronidazol

■ **DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare comprimat conține:

**Substanță activă:**

Metronidazol                      500 mg

**Excipienți:** qs

Comprimat aromat, rotund și convex, de culoare maro deschis cu pete maro, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi împărțite în două sau patru părți egale.

■ **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cauzate de *Giardia* spp. și *Clostridia* spp. (de exemplu *C. perfringens* sau *C. difficile*).

Tratamentul infecțiilor tractului urogenital, cavității bucale, gâtului și pielii cauzate de bacterii obligatoriu anaerobe (de exemplu, *Clostridia* spp.) susceptibile la metronidazol.

■ **CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animale cu tulburări hepatice.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

■ **REAȚII ADVERSE**

Următoarele reacții adverse pot apărea după administrarea de metronidazol: vărsături, hepatotoxicitate și neutropenie. În cazuri foarte rare, pot apărea simptome neurologice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)

- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)

## ■ SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

## ■ POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

Doza recomandată este de 50 mg metronidazol per kg greutate corporală pe zi timp de 5-7 zile.

Doza zilnică trebuie, de preferință, împărțită în două doze egale pentru administrarea de două ori pe zi (adică 25 mg / kg greutate corporală de două ori pe zi). Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate de 500 mg	
	De două ori pe zi	O dată pe zi
2,5 kg	-	¼
5 kg	¼	½
10 kg	½	1
15 kg	¾	1½
20 kg	1	2
25 kg	1¼	2½
30 kg	1½	3
35 kg	1¾	3½
40 kg	2	4

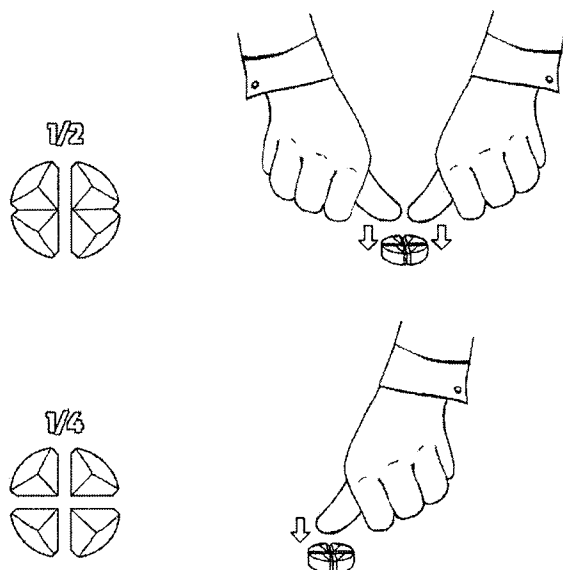
## ■ RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale pentru a asigura o dozare exactă.

Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată orientată în sus și partea convexă (rotunjită) orientată spre suprafață.

Jumătate: apăsați în jos cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

Sferturi: apăsați în jos cu degetul mare în mijlocul comprimatului.



### ■ TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

### ■ PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. Puneți orice comprimat divizat înapoi în blisterul deschis.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

### ■ ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Datorită variabilității probabile (timp, geografic) în apariția bacteriilor rezistente la metronidazol, se recomandă prelevarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității.

Ori de câte ori este posibil, produsul trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale ar trebui luate în considerare la utilizarea produsului medicinal veterinar.

În mod special după tratamentul prelungit cu metronidazol, pot apărea semne neurologice.

Deoarece comprimatele sunt aromate, nu se vor depozita comprimatele la îndemâna animalelor pentru a evita ingestia accidentală.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Metronidazolul a confirmat proprietăți mutagene și genotoxice la animalele de laborator, precum și la oameni. Metronidazolul este un cancerigen confirmat la animalele de laborator și are posibile efecte cancerigene la om. Cu toate acestea, carcinogenitatea metronidazolului la om nu are dovezi adecvate.

Metronidazolul poate fi dăunător pentru copilul nenăscut. Femeile însărcinate trebuie să aibă grijă atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.

Mănuși impermeabile trebuie purtate în timpul administrării produsului pentru a evita contactul cu pielea și contactul de la mână la gură cu produsul.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, comprimatele parțiale neutilizate trebuie returnate în spațiul deschis al blisterului și introduse înapoi în ambalajul exterior și păstrate într-un loc sigur, nu la îndemâna și nu la vederea copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Metronidazolul poate provoca reacții de hipersensibilitate. În caz de hipersensibilitate cunoscută la metronidazol, evitați contactul cu produsul medicinal veterinar.

După manipularea comprimatelor spălați-vă bine mâinile.

#### Gestație:

Studiile efectuate pe animale de laborator au arătat rezultate inconsistente în ceea ce privește efectele teratogene / embriotoxice ale metronidazolului. Prin urmare, utilizarea acestui produs în timpul gestației nu este recomandată.

#### Lactație:

Metronidazolul se excretă în lapte și, prin urmare, nu se recomandă utilizarea în timpul lactației.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale 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 reduce metabolismul hepatic al metronidazolului, ducând la creșterea concentrației serice de metronidazol.

Fenobarbitalul poate crește metabolismul hepatic al metronidazolului, ducând la scăderea concentrației serice a metronidazolului.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Reacțiile adverse sunt mai probabile să apară la doze și durate de tratament mai mari decât schema de tratament recomandată. Dacă apar semne neurologice, tratamentul trebuie întrerupt și pacientul trebuie tratat simptomatic.

#### Incompatibilități:

Nu este cazul.

### **■ PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **■ DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **■ ALTE INFORMAȚII**

#### Dimensiuni de ambalaje:

Cutie de carton cu 20 de comprimate (2 blistere a câte 10 comprimate)

Cutie de carton cu 100 de comprimate (10 blistere a câte 10 comprimate)

Cutie de carton cu 250 de comprimate (25 blistere a câte 10 comprimate)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



Peñtru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

