

l[Version 8.1, 01/2017]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrovis 100 mg comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Metronidazol 100 mg

Excipient(excipienti):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate de culoare bej, rotunde, cu o linie de divizare în cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor tractului gastrointestinal determinate de *Giardia* spp. și *Clostridia* spp. (de ex. *C. perfringens* sau *C. difficile*).

Tratamentul infecțiilor tractului urogenital, cavității orale, gâtului și pielii determinate de bacterii strict anaerobe (de ex. *Clostridia* spp.) susceptibile la metronidazol.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de afecțiuni hepatice.

Nu se utilizează în cazurile 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

Din cauza variabilității probabile (temporale, geografice) în apariția rezistenței bacteriilor la metronidazol, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea antibiogramei.

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

Trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele la utilizarea produsului medicinal veterinar.

În cazuri foarte rare, pot apărea semne neurologice, în special în urma tratamentului prelungit cu metronidazol.

Precauții speciale care trebuie luate de 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, dovezile privind carcinogenitatea metronidazolului la om nu sunt adecvate.

Metronidazolul poate fi dăunător pentru făt.

În timpul administrării produsului trebuie purtate mănuși impermeabile pentru a evita contactul pielii cu produsul.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, părțile de comprimat neutilizate trebuie reintroduse în spațiul deschis al blisterului, introduse înapoi în ambalajul secundar și păstrate la loc sigur, departe de vederea și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă bine pe mâini după manipularea comprimatelor.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea metronidazolului pot apărea următoarele reacții adverse: vărsături, hepatotoxicitate, neutropenie și semne 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 de animale tratate, inclusiv rapoartele izolate).

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

Gestație:

Studiile la animalele de laborator au evidențiat rezultate inconsecvente cu privire la efectele teratogene/embriotoxice ale metronidazolului. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea acestui produs în timpul gestației.

Lactație:

Metronidazolul se excretă în lapte și, prin urmare, nu este recomandată 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 la nivelul ficatului, cum sunt fenitoina, ciclosporina și warfarina.

Cimetidina poate determina scăderea metabolizării hepatice a metronidazolului, ducând la o concentrație serică crescută de metronidazol.

Fenobarbitalul poate determina creșterea metabolizării hepatice a metronidazolului, ducând la o concentrație serică scăzută de metronidazol.



4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

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

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Tabelul următor prezintă recomandări privind administrarea produsului cu o rată recomandată a dozei de 50 mg/kg greutate corporală administrată o dată pe zi sau, preferabil, administrată în două doze zilnice a câte 25 mg/kg greutate corporală.

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate		
	De două ori pe zi		O dată pe zi
	Dimineața	Seara	
0,5 kg	$\frac{1}{4}$	-	$\frac{1}{4}$
1 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
2 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
3 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
4 kg	1	1	2
5 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
6 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
7 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
8 kg	2	2	4

 = $\frac{1}{4}$ comprimat

 = $\frac{1}{2}$ comprimat

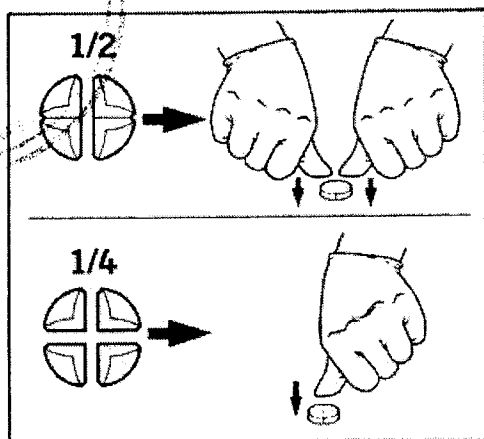
 = $\frac{3}{4}$ comprimat

 = 1 comprimat

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 linii de marcă în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.

Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

Sferturi: apăsați cu degetele mari pe mijlocul comprimatului.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Există o probabilitate mai ridicată de apariție a reacțiilor 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 tratamentul simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

Agenți împotriva bolilor produse de protozoare, derivați (nitro-) imidazolici

Codul veterinar ATC: QP51AA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

După ce metronidazolul a penetrat bacteria, molecula este redusă de bacteriile susceptibile (anaerobe). Metaboliții produși au un efect toxic asupra bacteriilor prin legarea la ADN-ul bacterian. În general, metronidazolul este bactericid pentru bacteriile susceptibile în concentrații egale cu concentrația minimă inhibitoare (CIM) sau puțin mai mari.

5.2 Particularități farmacocinetice

Metronidazolul este bine absorbit imediat după administrarea orală. Biodisponibilitatea metronidazolului este de aproape 100%.

La câini, concentrația C_{max} de 79,5 $\mu\text{g/ml}$ este observată la 1 oră de la administrarea orală a unei doze unice de 62 mg/kg corporală. Timpul de înjumătățire plasmatic terminal este de aproximativ 5,3 ore (între 3,5 și 7,3 ore).

La pisici, concentrația C_{max} de 93,6 $\mu\text{g/ml}$ este observată la 1,5 ore de la administrarea orală a unei doze unice de 83 mg/kg corporală. Timpul de înjumătățire plasmatic terminal este de aproximativ 6,7 ore (între 5,2 și 8,3 ore).

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 de ore de la administrarea orală, 35-65% din doza administrată (metronidazol și metaboliții acestuia) se excretă în urină.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină
Amidon glicolat de sodiu tip A
Hidroxiopropilceluloză
Drojdie (uscată)
Aromă de carne de vită
Stearat de magneziu

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: 3 ani
Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 3 zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu - PVC/PE/PVDC
Cutie din carton cu 1, 2, 5, 10, 25 sau 50 blistere x 10 comprimate
Nu toate dimensiunile de ambalaje 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

Livisto Int'l S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona, Spania

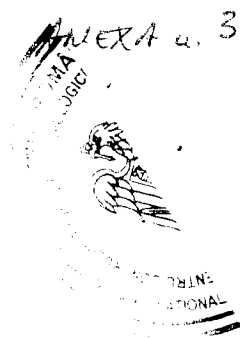
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

12.08.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE CUTIA DIN CARTON CU 1, 2, 5, 10, 25 SAU 50 BLISTERE A 10 COMPRIMATE

{CUTIE DIN CARTON}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrovis 100 mg comprimate pentru câini și pisici
Metronidazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:
Metronidazol 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
20 comprimate
50 comprimate
100 comprimate
250 comprimate
500 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Metronidazolul poate provoca reacții adverse severe și a fost asociat cu carcinogenitatea. Evitați contactul cu pielea și ingestia accidentală. Purtați mănuși. Păstrați produsul la loc sigur. Citiți prospectul pentru avertizări complete pentru utilizator.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 3 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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 UTILIZARE, după caz

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Livisto Int'l S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona, Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE

{BLISTER DIN ALUMINIU - PVC/PE/PVDC CU 10 COMPRIMATE}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrovis 100 mg comprimate
Metronidazol



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Livisto Int'l S.L.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

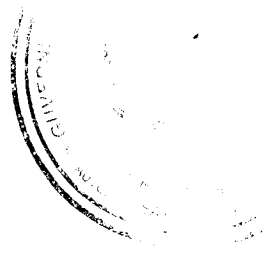
4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

AMEA-9



B. PROSPECT



PROSPECT:

Metrovis 100 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:

Livisto Int'l S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona, Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

SAU

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

SAU

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrovis 100 mg comprimate pentru câini și pisici
Metronidazol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Metronidazol 100 mg

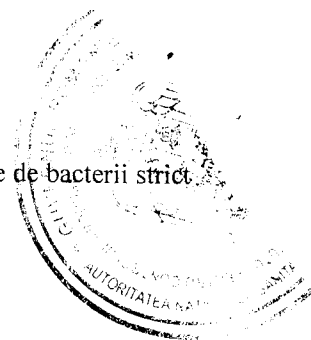
Comprimate de culoare bej, rotunde, cu o linie de divizare în cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor tractului gastrointestinal determinate de *Giardia* spp. și *Clostridia* spp. (adică *C. perfringens* sau *C. difficile*).

Tratamentul infecțiilor tractului urogenital, cavității orale, gâtului și pielii determinate de bacterii strict anaerobe (de ex. *Clostridia* spp.) susceptibile la metronidazol.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de afecțiuni hepatice.

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

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea metronidazolului pot apărea următoarele reacții adverse: vărsături, hepatotoxicitate, neutropenie și semne 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, icbmrv@icbmrv.ro

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

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

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Tabelul următor prezintă recomandări privind administrarea produsului cu o rată recomandată a dozei de 50 mg/kg greutate corporală administrată o dată pe zi sau, preferabil, administrată în două prize zilnice a câte 25 mg/kg greutate corporală.



Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate		
	De două ori pe zi		O dată pe zi
	Dimineața	Seara	
0,5 kg	$\frac{1}{4}$	-	$\frac{1}{4}$
1 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
2 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
3 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
4 kg	1	1	2
5 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
6 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
7 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
8 kg	2	2	4

 = $\frac{1}{4}$ comprimat

 = $\frac{1}{2}$ comprimat

 = $\frac{3}{4}$ comprimat

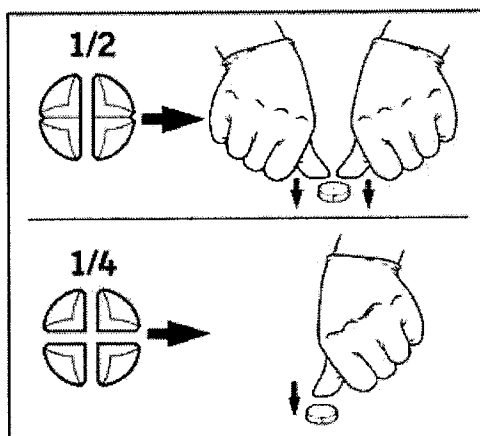
 = 1 comprimat

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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 linii de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.

Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

Sferturi: apăsați cu degetele mari pe mijlocul comprimatului.



10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie.

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 3 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Din cauza variabilității probabile (temporale, geografice) în apariția rezistenței bacteriilor la metronidazol, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea antibiogramei.

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

Trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele la utilizarea produsului medicinal veterinar.

În cazuri foarte rare, pot apărea semne neurologice, în special în urma tratamentului prelungit cu metronidazol.

Precauții speciale care vor fi luate de 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, dovezile privind carcinogenitatea metronidazolului la om nu sunt adecvate.

Metronidazolul poate fi dăunător pentru făt.

În timpul administrării produsului trebuie purtate mănuși impermeabile pentru a evita contactul pielii cu produsul.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, părțile de comprimat neutilizate trebuie reintroduse în spațiul deschis al blisterului, introduse înapoi în ambalajul secundar și păstrate la loc sigur, departe de vederea și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă bine pe mâini după manipularea comprimatelor.

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

Gestație:

Studiile la animalele de laborator au evidențiat rezultate inconsecvente cu privire la efectele teratogene/embriotoxice ale metronidazolului. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea acestui produs în timpul gestației.

Lactație:

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Metronidazolul poate avea un efect inhibitor asupra degradării altor medicamente la nivelul ficatului, cum sunt fenitoina, ciclosporina și warfarina.

Cimetidina poate determina scăderea metabolizării hepatice a metronidazolului, ducând la o concentrație serică crescută de metronidazol.

Fenobarbitalul poate determina creșterea metabolizării hepatice a metronidazolului, ducând la o concentrație serică scăzută de metronidazol.



Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Există o probabilitate mai ridicată de apariție a evenimentelor 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 tratamentul simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie din carton cu 1, 2, 5, 10, 25 sau 50 blistere a 10 comprimate.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Distribuitor:

S.C. BISTRI-VET S.R.L.
Str. Libertății, Nr. 13, 420155
Bistrița, Bistrița-Năsăud

