

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrovis 100 mg comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Metronidazol 100 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză microcristalină
Amidon glicolat de sodiu tip A
Hidroxiopropilceluloză
Drojdie (uscată)
Aromă de carne de vită
Stearat de magneziu

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.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de afecțiuni hepatice.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Vărsături
	Hepatotoxicitate
	Neutropenie
	Semne neurologice

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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.

3.8 Interacțiunea 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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 o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. 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

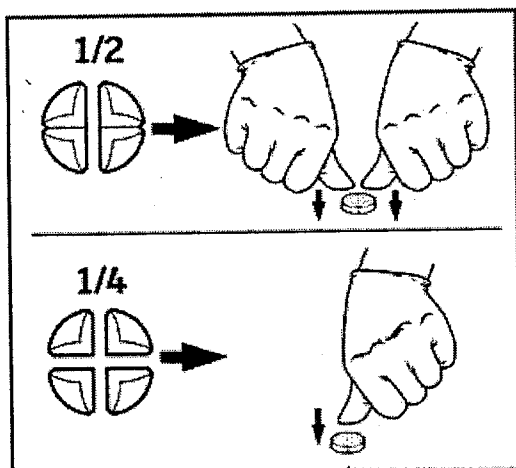
 = $\frac{3}{4}$ comprimat

 = 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 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.



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

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.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01XD01

4.2 Farmacodinamie

După ce metronidazolul a pătruns în bacterie, molecula este redusă de bacteriile sensibile (anaerobe). Metaboliții 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 inhibitoare (CMI).

4.3 Farmacocinetică

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

La câini se observă o concentrație C_{max} de 79,5 $\mu\text{g/ml}$ la 1 oră de la administrarea orală a unei doze unice de 62 mg/kg greutate corporală. Timpul de înjumătățire plasmatică terminal este de aproximativ 5,3 ore (3,5 până la 7,3 ore).

La pisici se observă o concentrație C_{max} de 93,6 $\mu\text{g/ml}$ la 1,5 ore după administrarea orală a unei doze unice de 83 mg/kg greutate corporală. Timpul de înjumătățire plasmatică terminal este de aproximativ 6,7 ore (5,2 până la 8,3 ore).

Metronidazolul pătrunde bine în țesuturile și fluidele corporale, cum ar fi saliva, laptele, secrețiile vaginale și sperma. Metronidazolul este metabolizat în principal în ficat. În decurs de 24 de ore de la administrarea orală, 35-65% din doza administrată (metronidazol și metaboliții acestuia) este excretată prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen 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.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să 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 uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240105

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12.08.2019.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11.2025

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 III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON CU 1, 2, 5, 10, 25 SAU 50 BLISTERE x 10 COMPRIMATE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrovis 100 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Metronidazol 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate

20 comprimate

50 comprimate

100 comprimate

250 comprimate

500 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 3 zile

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI 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.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240105

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
BLISTER DIN ALUMINIU - PVC/PE/PVDC CU 10 COMPRIMATE**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrovis



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

100 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Metrovis 100 mg comprimate pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța 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.

3. Specii țintă

Câini, pisici.



4. Indicații de utilizare

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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Niciuna.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile

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.

Interacțiunea 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.

Supradozaj:

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.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Vărsături Hepatotoxicitate Neutropenie Semne neurologice
--	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro

icbmrv@icbmrv.ro

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

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 o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. 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

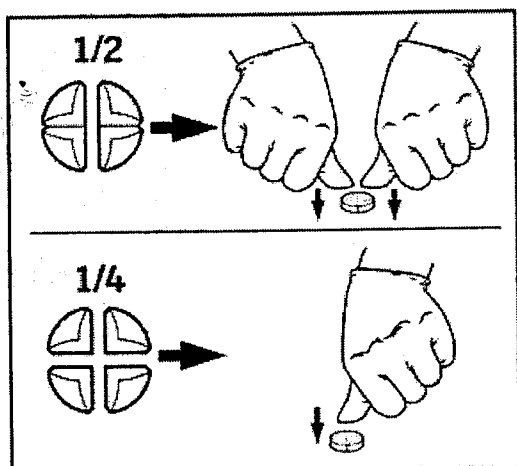
 = 1 comprimat

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. Perioade 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 cutia de carton.

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 3 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

240105

Cutie din carton cu 1, 2, 5, 10, 25 sau 50 blistere x 10 comprimate.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

11.2025

Informații 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

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH	aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9	Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell	48308 Senden-Bösensell
Germania	Germania

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. Bistri-Vet S.R.L.
Str. Libertății nr.13
420155 Bistrița
România
Tel: +40 363 401 304
E-mail: office@bistrivet.ro