

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Metrotab 250 mg ad us. vet., compresse aromatizzate per cani e gatti

Metrotab 500 mg ad us. vet., compresse aromatizzate per cani e gatti

Metrotab 1000 mg ad us. vet., compresse aromatizzate per cani

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

CP-Pharma, Handelsgesellschaft mbH, Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Germania

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metrotab 250 mg ad us. vet., compresse aromatizzate per cani e gatti

Metrotab 500 mg ad us. vet., compresse aromatizzate per cani e gatti

Metrotab 1000 mg ad us. vet., compresse aromatizzate per cani

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Metrotab 250 mg: 250 mg metronidazolo

Metrotab 500 mg: 500 mg metronidazolo

Metrotab 1000 mg: 1000 mg metronidazolo

Compressa da crema a marrone chiaro, macchiata di marrone, rotonda e convessa con un solco di rottura unilaterale a croce.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4 INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale dovute a *Giardia* spp. e *Clostridia* spp. Per il trattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle dovute a batteri anaerobi obbligati sensibili al metronidazolo.

5 CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di malattie epatiche. Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

6 EFFETTI COLLATERALI

Dopo la somministrazione di metronidazolo possono verificarsi le seguenti reazioni avverse: vomito, danni al fegato e cambiamenti nei globuli bianchi.

In casi molto rari (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) possono verificarsi sintomi neurologici. I sintomi del sistema nervoso più comunemente riportati nei cani includono disturbi del movimento e movimenti oculari involontari.

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.

La dose raccomandata è di 50 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo.

(1 compressa 250 mg/5 kg di peso corporeo o 1 compressa 500 mg/10 kg di peso corporeo o 1 compressa 1000 mg/20 kg di peso corporeo) al giorno per 5 – 7 giorni.

La dose giornaliera può essere divisa in due somministrazioni (cioè 25 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo dovrebbe essere determinato nel modo più accurato possibile.

Le seguenti tabelle servono da guida per l'uso del medicinale veterinario alla dose raccomandata di 50 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno o preferibilmente 25 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno.

Metrotab 250 mg ad us. vet., compresse aromatizzate per cani e gatti

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse		
	Due volte al giorno		Una volta al giorno
	Mattina	Sera	
1,25 kg			¼
2,5 kg	¼	¼	½
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4

Metrotab 500 mg ad us. vet., compresse aromatizzate per cani e gatti

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse		
	Due volte al giorno		Una volta al giorno
	Mattina	Sera	
2,5 kg			¼
5 kg	¼	¼	½
10 kg	½	½	1
15 kg	¾	¾	1 ½
20 kg	1	1	2
25 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
30 kg	1 ½	1 ½	3
35 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
40 kg	2	2	4

Metrotab 1000 mg ad us. vet., compresse aromatizzate per cani

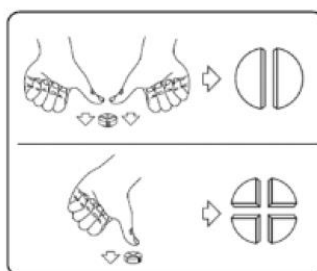
Peso corporeo (kg)	Numero di compresse		
	Due volte al giorno		Una volta al giorno
	Mattina	Sera	
5 kg			¼
10 kg	¼	¼	½
20 kg	½	½	1
30 kg	¾	¾	1 ½
40 kg	1	1	2
50 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
60 kg	1 ½	1 ½	3
70 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
80 kg	2	2	4

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere divise in 2 o in 4 parti uguali per un dosaggio preciso. Appoggiare le compresse su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.


Per rompere a metà: premere con i pollici sui due lati della compressa.

Per rompere in quattro: premere con il pollice al centro della compressa.



 = ¼ di compressa

 = ½ compressa

 = ¾ di compressa

 = 1 compressa

Le compresse divise devono essere utilizzate all'assunzione successiva. Le compresse divise rimaste dopo l'ultima somministrazione del prodotto devono essere gettate via.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non sono richieste particolari condizioni di conservazione per questo medicinale veterinario.

Le compresse divise devono essere rimesse nel blister e utilizzate con la somministrazione successiva.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta con la dicitura EXP.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

A causa della probabile variabilità (temporale, geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazolo, si raccomandano la raccolta di campioni batteriologici e l'analisi della sensibilità.

Quando possibile, il prodotto deve essere usato solo in base ai test di sensibilità.

Prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali quando si usa il medicinale veterinario.

In casi molto rari possono manifestarsi segni neurologici, in particolare dopo un trattamento prolungato con metronidazolo

Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere tenute fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali:

Il metronidazolo ha proprietà mutagene e genotossiche dimostrate negli animali da laboratorio e nell'uomo.

È dimostrato che il metronidazolo è cancerogeno negli animali da laboratorio, e nell'uomo sono possibili effetti cancerogeni. Il rischio corrispondente non è stato chiarito in modo definitivo.

Il metronidazolo può essere nocivo per il feto.

Le donne in gravidanza devono fare attenzione quando maneggiano il medicinale veterinario.

Indossare guanti impermeabili durante la somministrazione del prodotto per evitare il contatto con la pelle e il contatto mano a bocca con il medicinale veterinario.

Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto, richiuse nella imballaggio esterno e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse. Importante: il contatto della pelle con le compresse deve essere evitato il più possibile. Il metronidazolo può causare reazioni di ipersensibilità.

Le persone con nota ipersensibilità al metronidazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza:

Gli studi negli animali da laboratorio hanno evidenziato risultati non coerenti per quanto riguarda gli effetti teratogeni/embriotossici del metronidazolo. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento:

Il metronidazolo è escreto nel latte e quindi l'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Il metronidazolo può avere un effetto inibitorio nel fegato sulla scomposizione di altri medicinali come la fenitoina, la ciclosporina e il warfarin. La cimetidina può diminuire la metabolizzazione del metronidazolo nel fegato, con conseguente aumento delle concentrazioni sieriche di metronidazolo. Il fenobarbital può aumentare la metabolizzazione del metronidazolo nel fegato, con conseguente diminuzione delle concentrazioni sieriche di metronidazolo.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Le reazioni avverse sono più probabili in caso di dosi e durata del trattamento superiori rispetto al regime terapeutico raccomandato. Se si manifestano segni neurologici, il trattamento deve essere interrotto e l'animale deve essere sottoposto a trattamento sintomatico.

In letteratura, ci sono stati casi isolati di cani con avvelenamento da metronidazolo che sono stati trattati con successo con diazepam, con conseguente riduzione del tempo di recupero.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

28.01.2022

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Scatola pieghevole con 20, 30, 50 o 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 68'713

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.