

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrotab vet. 1000 mg Comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Metronidazol 1000 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose microcristalina
Glicolato de amido de sódio (tipo A)
Hidroxipropilcelulose
Sílica coloidal hidratada
Estearato de magnésio
Aroma a frango

Comprimido aromatizado branco pérola a castanho-claro, com manchas castanhas, redondo e convexo, com uma linha de quebra unilateral em forma de cruz. Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento das infeções do trato gastrointestinal causadas por *Giardia* spp. e *Clostridia* spp. (isto é, *C. perfringens* ou *C. difficile*).

Tratamento das infeções do trato urogenital, cavidade oral, garganta e pele causadas por bactérias anaeróbias obrigatórias (por ex., espécies *Clostridia* spp.) sensíveis ao metronidazol.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de doenças hepáticas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de bactérias resistentes ao metronidazol, recomenda-se a recolha de colheitas de amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade.

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração do medicamento veterinário.

Podem ocorrer sinais neurológicos, especialmente após tratamento prolongado com metronidazol. Como os comprimidos são aromatizados, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais para evitar a ingestão accidental.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Confirmou-se que o metronidazol tem propriedades mutagénicas e genotóxicas em animais de laboratório, bem como em seres humanos. Confirmou-se que o metronidazol é carcinogénico em animais de laboratório e tem possivelmente efeitos carcinogénicos em seres humanos. Contudo, não há evidências adequadas quanto à carcinogenicidade do metronidazol em seres humanos.

O metronidazol pode ser nocivo para o nascituro.

As mulheres grávidas devem ter cuidado ao manusear este medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído luvas impermeáveis, para evitar o respetivo contacto com a pele e com a boca através das mãos.

Para evitar a ingestão accidental, particularmente por uma criança, as partes não administradas de um comprimido devem ser recolocadas no espaço de blister aberto, reintroduzidas no acondicionamento secundário e conservadas num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O metronidazol poderá causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a metronidazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar bem as mãos depois de manusear os comprimidos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais neurológicos (por exemplo, ataxia ^{1,2} , nistagmo ^{1,3})
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Vómitos Toxicose hepática Neutropenia

¹ Encontraram-se entre os sinais neurológicos mais frequentemente notificados.

² Vestibulocerebelar.

³ Vertical.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Os estudos realizados em animais de laboratório revelaram resultados inconsistentes relativamente aos efeitos teratogénicos/embriotóxicos do metronidazol. Portanto, a administração deste medicamento veterinário não é recomendada durante a gestação.

Lactação:

O metronidazol é excretado no leite e, portanto, a administração não é recomendada durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O metronidazol pode ter um efeito inibitório na degradação de outros medicamentos no fígado, como a fenitoína, a ciclosporina e a varfarina.

A cimetidina pode reduzir o metabolismo hepático do metronidazol, resultando no aumento da concentração sérica de metronidazol.

O fenobarbital pode aumentar o metabolismo hepático do metronidazol, resultando na redução da concentração sérica de metronidazol.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

A dose recomendada é de 50 mg de metronidazol por kg de peso corporal (um comprimido de 1000 mg/20 kg de peso corporal) por dia, durante 5 – 7 dias. A dose diária deve ser preferencialmente dividida em duas doses iguais para administração duas vezes por dia (isto é, 25 mg/kg de peso corporal duas vezes por dia).

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

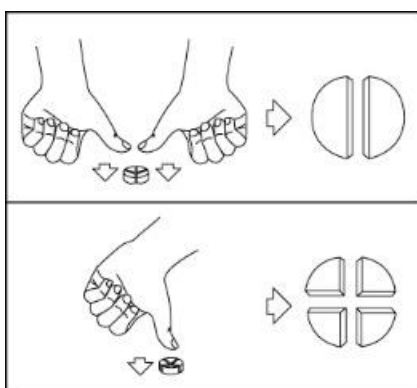
Peso corporal (kg)	Número de comprimidos		
	Duas vezes por dia		Uma vez por dia
	Manhã	Noite	
5 kg			$\frac{1}{4}$
10 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
20 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
30 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$

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

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais, para assegurar uma dosagem exata. Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado da linha virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.

Metades: pressione com os polegares ou dedos em ambos os lados do comprimido.

Quartos: pressione com o polegar ou um dedo no meio do comprimido.



Os comprimidos divididos devem ser utilizados na próxima administração. Quaisquer comprimidos divididos restantes após a última administração do medicamento veterinário devem ser eliminados.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A ocorrência de eventos adversos é mais provável com doses e durações de tratamento que excedam o regime de tratamento recomendado. Caso ocorram sinais neurológicos, o tratamento deve ser descontinuado e o doente deve ser tratado sintomaticamente.

Foram descritos na literatura casos incidentais de cães com toxicose por metronidazol que foram tratados com êxito com diazepam, resultando num tempo de recuperação reduzido.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01XD01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O metronidazol tem atividade antiprotozoária e antibacteriana.

Após a penetração do metronidazol nas bactérias, a molécula é reduzida pelas bactérias sensíveis (anaeróbias). Os metabolitos criados têm um efeito tóxico nas bactérias através da ligação ao ADN bacteriano. Em geral, o metronidazol é bactericida para as bactérias sensíveis em concentrações iguais ou ligeiramente superiores à concentração inibitória mínima (CIM).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O metronidazol é imediatamente e bem absorvido após administração por via oral. Após 1 hora foi atingida uma concentração plasmática de 10 microgramas/ml com uma dose única de 50 mg. A biodisponibilidade do metronidazol é de quase 100% e a semivida no plasma é de aproximadamente 8–10 horas. O metronidazol penetra bem nos tecidos e fluidos corporais, como saliva, leite, secreções vaginais e sêmen. O metronidazol é principalmente metabolizado no fígado. No prazo de 24 horas após a administração por via oral, 35%–65% da dose administrada (metronidazol e respetivos metabolitos) é excretada na urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Recolocar qualquer comprimido dividido no blister.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio-PVC/PE/PVDC numa caixa de cartão, contendo cada um 10 comprimidos.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1, 2, 3, 5 ou 10 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1403/03/21DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 de fevereiro de 2021.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrotab vet. 1000 mg Comprimidos



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Metronidazol 1000 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos

20 comprimidos

30 comprimidos

50 comprimidos

100 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Recolocar qualquer comprimido dividido no blister.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

O metronidazol pode causar eventos adversos graves. Evitar o contacto com a pele e a ingestão acidental. Utilizar luvas impermeáveis. Conservar o medicamento veterinário num local seguro. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Representante local:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1403/03/21DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Embalagem blister de alumínio-PVC/PE/PVDC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metrotab vet. 1000 mg



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Metronidazol 1000 mg/comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Metrotab vet. 1000 mg Comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Metronidazol 1000 mg

Comprimido branco pérola a castanho-claro, com manchas castanhas, redondo e convexo, com uma linha de quebra unilateral em forma de cruz. Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).



4. Indicações de utilização

Tratamento das infeções do trato gastrointestinal causadas por *Giardia* spp. e *Clostridia* spp. (isto é, *C. perfringens* ou *C. difficile*).

Tratamento das infeções do trato urogenital, cavidade oral, garganta e pele causadas por bactérias anaeróbias obrigatórias (por ex., espécies *Clostridia* spp.) sensíveis ao metronidazol.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de doenças hepáticas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de bactérias resistentes ao metronidazol, recomenda-se a recolha de colheitas de amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade.

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração do medicamento veterinário.

Podem ocorrer sinais neurológicos, especialmente após tratamento prolongado com metronidazol. Como os comprimidos são aromatizados, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais para evitar a ingestão accidental.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Confirmou-se que o metronidazol tem propriedades mutagénicas e genotóxicas em animais de laboratório, bem como em seres humanos. Confirmou-se que o metronidazol é carcinogénico em animais de laboratório e tem possivelmente efeitos carcinogénicos em seres humanos. Contudo, não há evidências adequadas quanto à carcinogenicidade do metronidazol em seres humanos.

O metronidazol pode ser nocivo para o nascituro.

As mulheres grávidas devem ter cuidado ao manusear este medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído luvas impermeáveis, para evitar o respetivo contacto com a pele e com a boca através das mãos.

Para evitar a ingestão accidental, particularmente por uma criança, as partes não administradas de um comprimido devem ser recolocadas no espaço de blister aberto, reintroduzidas no acondicionamento secundário e conservadas num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O metronidazol poderá causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a metronidazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar bem as mãos depois de manusear os comprimidos.

Gestação:

Os estudos realizados em animais de laboratório revelaram resultados inconsistentes relativamente aos efeitos teratogénicos/embriotóxicos do metronidazol. Portanto, a administração deste medicamento veterinário não é recomendada durante a gestação.

Lactação:

O metronidazol é excretado no leite e, portanto, a administração não é recomendada durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O metronidazol pode ter um efeito inibitório na degradação de outros medicamentos no fígado, como a fenitoína, a ciclosporina e a varfarina.

A cimetidina pode reduzir o metabolismo hepático do metronidazol, resultando no aumento da concentração sérica de metronidazol.

O fenobarbital pode aumentar o metabolismo hepático do metronidazol, resultando na redução da concentração sérica de metronidazol.

Sobredosagem:

A ocorrência de eventos adversos é mais provável com doses e durações de tratamento que excedam o regime de tratamento recomendado. Caso ocorram sinais neurológicos, o tratamento deve ser descontinuado e o doente deve ser tratado sintomaticamente.

Foram descritos na literatura casos incidentais de cães com toxicose por metronidazol que foram tratados com êxito com diazepam, resultando num tempo de recuperação reduzido.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais neurológicos (por exemplo, ataxia ^{1,2} , nistagmo ^{1,3})
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Vómitos Toxicose hepática (afeção hepática) Neutropenia (níveis baixos de neutrófilos)

¹ Encontraram-se entre os sinais neurológicos mais frequentemente notificados.

² Ataxia vestibulocerebelar (coordenação deficiente).

³ Nistagmo vertical (movimentos involuntários dos olhos).

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

A dose recomendada é de 50 mg de metronidazol por kg de peso corporal (um comprimido de 1000 mg/20 kg de peso corporal) por dia, durante 5 – 7 dias. A dose diária deve ser preferencialmente dividida em duas doses iguais para administração duas vezes por dia (isto é, 25 mg/kg de peso corporal duas vezes por dia).

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

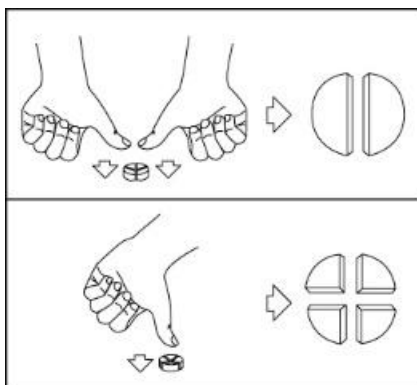
Peso corporal (kg)	Número de comprimidos		
	Duas vezes por dia		Uma vez por dia
	Manhã	Noite	
5 kg			$\frac{1}{4}$
10 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
20 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
30 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
40 kg	1	1	2
50 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
60 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
70 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
80 kg	2	2	4

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais, para assegurar uma dosagem exata. Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado da linha virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.

Metades: pressione com os polegares ou dedos em ambos os lados do comprimido.

Quartos: pressione com o polegar ou um dedo no meio do comprimido.



Os comprimidos divididos devem ser utilizados na próxima administração.

Quaisquer comprimidos divididos restantes após a última administração do medicamento veterinário devem ser eliminados.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Quaisquer partes restantes de comprimidos devem ser recolocadas no blister e utilizadas na próxima administração.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1403/03/21DFVPT.

Blister, contendo cada um 10 comprimidos.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1, 2, 3, 5 ou 10 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Portugal
Tel: +351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG