

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metrovis 100 mg comprimés pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Métronidazole 100 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Cellulose microcristalline
Carboxyméthylamidon sodique type A
Hydroxypropylcellulose
Levure deshydratée
Arôme de bœuf
Stéarate de magnésium

Comprimés ronds de couleur beige avec une ligne sécable en forme de croix sur un côté.
Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chiens, chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections gastro-intestinales dues à *Giardia* spp. et *Clostridia* spp. (i.e. *C. perfringens* ou *C. difficile*).

Traitement des infections de l'appareil urogénital, de la cavité buccale, de la gorge et de la peau dues aux bactéries anaérobies strictes (par ex. *Clostridia* spp.) sensibles au métronidazole.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de troubles hépatiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploiPrécautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

En raison de la probable variabilité (temporelle, géographique) de la survenue de bactéries résistantes au métronidazole, un échantillonnage bactériologique et un test de sensibilité sont recommandés.

Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que sur la base d'un test de sensibilité.

Les réglementations officielles, nationales et régionales en matière d'utilisation des agents antimicrobiens doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Dans de très rares cas, des signes neurologiques peuvent survenir, en particulier après un traitement prolongé avec le métronidazole.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Le métronidazole présente des propriétés mutagènes et génotoxiques avérées chez les animaux de laboratoire ainsi que chez l'être humain. Le métronidazole est un cancérigène avéré chez les animaux de laboratoire et a des effets cancérigènes possibles chez l'être humain. Cependant, il n'y a pas assez de preuves chez l'être humain pour confirmer la cancérigénicité du métronidazole.

Le métronidazole peut être nocif pour le fœtus.

Un équipement de protection individuelle consistant en gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les comprimés et les parties de comprimés non utilisés doivent être remis dans la plaquette ouverte, qui doit être replacée dans l'emballage externe et conservée dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les comprimés.

Le métronidazole peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. En cas d'hypersensibilité connue au métronidazole, évitez tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Fréquence inconnue (ne peut être déterminée avec les données disponibles)	Vomissements Hépatotoxicité Neutropénie Signes neurologiques
---	---

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Les études réalisées sur des animaux de laboratoire ont montré des résultats contradictoires en ce qui concerne les effets tératogènes/embryotoxiques du métronidazole. En conséquence, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée pendant la gestation.

Lactation :

Le métronidazole est excrété dans le lait et son utilisation pendant la lactation n'est donc pas recommandée.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le métronidazole peut avoir un effet inhibiteur sur la dégradation d'autres médicaments dans le foie, tels que la phénytoïne, la ciclosporine et la warfarine.

La cimétidine peut réduire le métabolisme hépatique du métronidazole, ce qui peut entraîner une augmentation de la concentration sérique du métronidazole.

Le phénobarbital peut augmenter le métabolisme hépatique du métronidazole, ce qui peut entraîner une réduction de la concentration sérique du métronidazole.


3.9 Voies d'administration et posologie


Voie orale.


La dose recommandée de métronidazole est de 50 mg par kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours. La dose quotidienne peut être répartie en deux prises quotidiennes (à savoir 25 mg/kg de poids corporel deux fois par jour).


Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Le tableau ci-dessous sert de guide pour l'administration du médicament vétérinaire à la dose recommandée de 50 mg par kg de poids corporel, administrée une fois par jour ou, de préférence, deux fois par jour à raison de 25 mg par kg de poids corporel.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés		
	Deux fois par jour		Une fois par jour
	Matin	Soir	
0,5 kg	¼	-	¼
1 kg	¼	¼	½
2 kg	½	½	1
3 kg	¾	¾	1 ½
4 kg	1	1	2
5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
6 kg	1 ½	1 ½	3
7 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
8 kg	2	2	4

 = ¼ comprimé

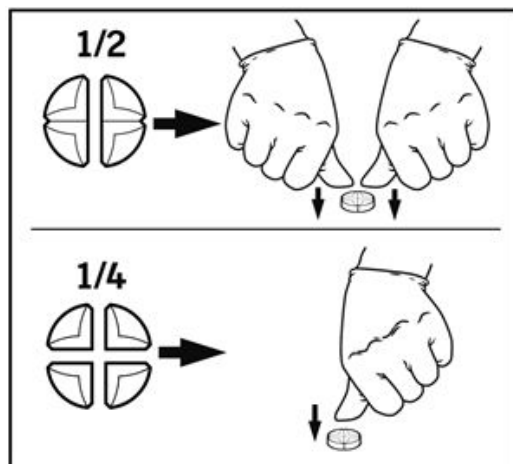
 = ½ comprimé

 = ¾ comprimé

 = 1 comprimé

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour assurer un dosage précis. Placez le comprimé sur une surface plane, le côté rainuré vers le haut et le côté convexe (arrondi) vers la surface. Moitiés : appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé.

Quarts : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.



3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des effets indésirables sont plus susceptibles de se produire à des doses et des durées de traitement dépassant le schéma thérapeutique recommandé. Si des signes neurologiques apparaissent, le traitement doit être interrompu et le patient doit être traité de manière symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QJ01XD01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Après pénétration du métronidazole à l'intérieur des bactéries, la molécule est réduite par les bactéries sensibles (anaérobies). Les métabolites créés ont un effet toxique sur les bactéries en se liant à l'ADN bactérien. De manière générale, le métronidazole a une activité bactéricide sur les bactéries sensibles à des concentrations égales ou légèrement supérieures à la concentration minimale inhibitrice (CMI).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le métronidazole est immédiatement et bien absorbé après l'administration orale. La biodisponibilité du métronidazole est de pratiquement 100 %.

Chez les chiens, une C_{max} de 79,5 $\mu\text{g/mL}$ est observée 1 heure après l'administration orale d'une dose unique de 62 mg/kg de poids corporel. La demi-vie plasmatique terminale est d'environ 5,3 heures (3,5 à 7,3 heures).

Chez les chats, une C_{max} de 93,6 $\mu\text{g/mL}$ est observée 1,5 heure après l'administration orale d'une dose unique de 83 mg/kg de poids corporel. La demi-vie plasmatique terminale est d'environ 6,7 heures (5,2 à 8,3 heures).

Le métronidazole pénètre bien dans les tissus et les fluides corporels, tels que la salive, le lait, les sécrétions vaginales et le sperme. Le métronidazole est principalement métabolisé dans le foie. Dans

les 24 heures qui suivent l'administration orale, 35 à 65 % de la dose administrée (métronidazole et ses métabolites) sont excrétés dans l'urine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Durée de conservation des comprimés divisés : 3 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée aluminium – PVC/PE/PVDC
Boîte de 1, 2, 5, 10, 25 ou 50 plaquettes thermoformées de 10 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V560933

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/05/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

18/02/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).