

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eradia® 125 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml orale Suspension enthält:

### Wirkstoff:

Metronidazol 125 mg

### Sonstiger Bestandteil:

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Orale Suspension. Aromatisierte ölige Suspension mit sichtbaren braunen Teilchen.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antiinfektivum, Antiprotozoikum für Hunde.

Zur Behandlung von Infektionen des Gastrointestinaltraktes hervorgerufen durch *Giardia* spp. und *Clostridium* spp. (d. h. *C. perfringens* oder *C. difficile*).

Zur Behandlung von Infektionen des Urogenitaltraktes, der Maulhöhle, des Rachens und der Haut hervorgerufen durch Metronidazol-empfindliche obligat anaerobe Bakterien (z. B. *Clostridium* spp.).

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Lebererkrankungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund der wahrscheinlich vorhandenen Variabilität (zeitlich, geographisch) im Auftreten von Metronidazol-resistenten Bakterien werden eine bakteriologische Probennahme und eine Empfindlichkeitsprüfung empfohlen. Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Metronidazol zeigte bei Labortieren und auch beim Menschen nachweislich mutagene und genotoxische Eigenschaften. Für Labortiere wurde Metronidazol als Karzinogen bestätigt und es entfaltet möglicherweise auch bei Menschen karzinogene Wirkungen; das entsprechende Risiko ist nicht abschliessend geklärt.

Metronidazol kann für das ungeborene Kind schädlich sein. Frauen in der Schwangerschaft sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels vorsichtig sein.

Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollte die Flasche unmittelbar nach Verwendung wieder verschlossen, Dosierspritzen in der Originalverpackung aufbewahrt und der Zugang zum Fressnapf mit Metronidazol-haltigem Futter vermieden werden.

Während der Handhabung des Präparates nicht trinken, essen oder rauchen. Nach der Handhabung Hände waschen. Hautkontakt vermeiden. Bei Hautkontakt betroffene Stelle gründlich waschen.

Das Präparat kann Hautirritationen hervorrufen. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Metronidazol oder andere Nitroimidazolderivate oder einen der Inhaltsstoffe des Präparates den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Nach Verabreichung von Metronidazol können folgende unerwünschte Wirkungen auftreten:

Erbrechen, Hepatotoxizität, Neutropenie und neurologische Symptome.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation unter Abschnitt 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Untersuchungen an Labortieren erbrachten widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich teratogener/embryotoxischer Wirkungen von Metronidazol. Deshalb wird die Anwendung während der Trächtigkeit nicht empfohlen. Da Metronidazol in die Milch übergeht, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Metronidazol kann sich hemmend auf den Abbau anderer Arzneimittel, wie Phenytoin, Cyclosporin und Warfarin, in der Leber auswirken. Cimetidin kann die hepatische Metabolisierung von Metronidazol herabsetzen und dadurch zu einer erhöhten Serumkonzentration von Metronidazol führen. Phenobarbital kann die hepatische Metabolisierung von Metronidazol steigern und dadurch zu einer verminderten Serumkonzentration von Metronidazol führen.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die zu verabreichende Metronidazoldosis sollte gemäss dem Gewicht des Hundes berechnet werden. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 50 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht (KGW) (d.h. 0,4 ml pro kg KGW) täglich über 5 – 7 Tage.

Bei der empfohlenen Tagesdosis von 50 mg/kg KGW zu verabreichendes Volumen: 0,4 ml/kg KGW (einmal tägliche Verabreichung).

Gewicht (kg)	Dosierung (ml)	Gewicht (kg)	Dosierung (ml)
1	0,4	9	3,6
2	0,8	10	4
3	1,2	15	6
4	1,6	20	8
5	2	25	10
6	2,4	30	12
7	2,8	35	14
8	3,2	40	16

Die Tagesdosis kann auch über zwei Teildosen verabreicht werden, die zu verabreichende Dosis beträgt in diesem Fall 25 mg/kg KGW entsprechend zweimal täglich 0,2 ml pro kg KGW.

Das Tierarzneimittel kann entweder gemischt mit Futter oder direkt in das Maul verabreicht werden. Wenn das Medikament mit dem Futter gemischt wird, sollte die Futterportion entsprechend angepasst werden, so dass sie vollständig aufgefressen wird; erst danach soll bei Bedarf der Rest der Ration verabreicht werden.

A – Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.

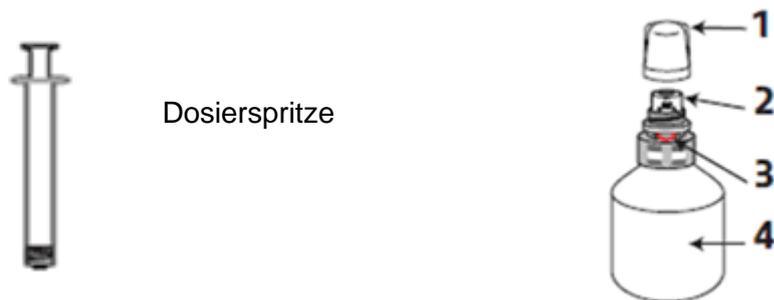
B – Schutzkappe abschrauben.

C – Spritze in den oberen weissen Teil der Kappe (Fingergriff) **durch kräftiges Drücken** einsetzen; während des Drückens die Spritze nach rechts drehen (im Uhrzeigersinn), bis das grüne Zeichen erscheint.

D – Die Flasche umdrehen und die vorgeschriebene Menge des Tierarzneimittels in umgedrehter Position aufziehen.

E – Sobald die korrekte Menge des Tierarzneimittels in die Spritze aufgezogen wurde, die Spritze von der Kappe **ohne Druck** nach links (gegen den Uhrzeigersinn) drehen, bis wieder das rote Zeichen erscheint, dann weiterdrehen, um die Spritze zu lösen. Das System kann auch durch Drehen am Fingergriff manuell verschlossen werden.

F – Die Schutzkappe wieder aufschrauben.

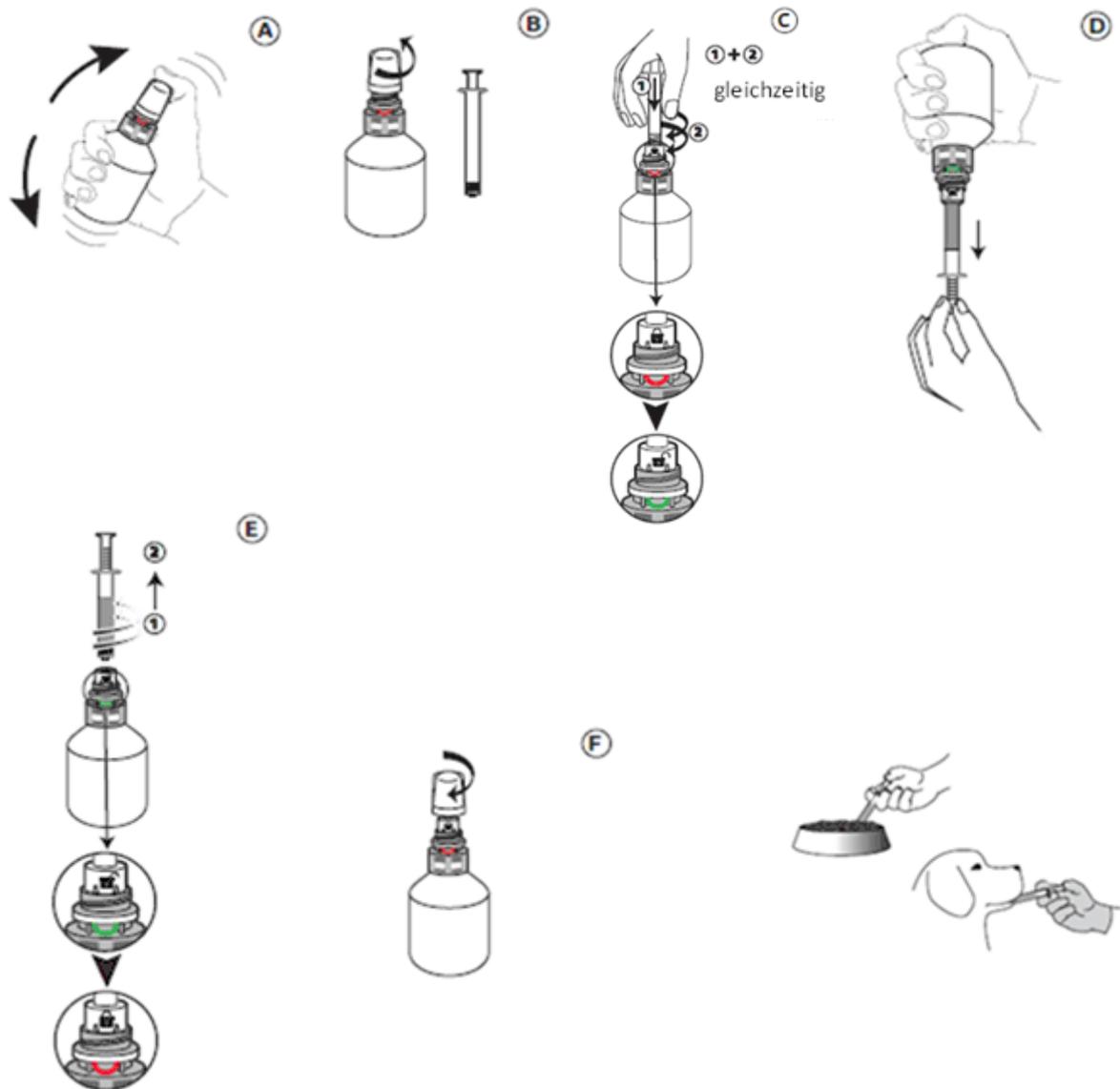


1 Schutzkappe

2 Dosiersystem = Fingergriff zum Aufschrauben der Spritze und zum Öffnen durch Drehen

3 Farbiges Zeichen: rot = geschlossen / grün = offen

4 Flasche



#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nebenwirkungen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, wenn die Dosierung und die Behandlungsdauer das empfohlene Behandlungsschema übersteigen. Treten neurologische Symptome auf, so ist die Behandlung abzubrechen und der Patient symptomatisch zu behandeln. In sehr seltenen Fällen können neurologische Symptome vor allem nach längerer Behandlung mit Metronidazol auftreten.

In der Literatur wurden vereinzelt Fälle von Hunden mit einer Metronidazol-Vergiftung beschrieben, welche erfolgreich mit Diazepam behandelt wurden, was zu einer verkürzten Regenerationszeit führte.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoika gegen Protozoenkrankheit, Nitroimidazolderivate  
ATCvet-Code: QP51AA01

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Nach der Aufnahme in Giardien und empfindliche Bakterien (Anaerobier) wird Metronidazol reduziert. Die so entstandenen Metaboliten üben toxische Wirkungen auf die Infektionserreger aus, indem sie an die DNA binden. Gegen Giarden wirkt Metronidazol primär über die Hemmung der Vermehrung des Parasiten im Trophozoiten-Stadium. Gegen empfindliche Bakterien wirkt Metronidazol bakterizid in Konzentrationen, die mindestens der minimalen Hemmkonzentration (MHK) entsprechen. Metronidazol übt keine relevante klinische Wirkung auf fakultativ anaerobe, obligat aerobe und mikroaerophile Bakterien aus.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Metronidazol wird nach oraler Verabreichung schnell und gut resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration wird rasch erreicht. Die Bioverfügbarkeit von Metronidazol beim Hund beträgt annähernd 100 %. Metronidazol verteilt sich gut in Gewebe und Körperflüssigkeiten, z. B. in Speichel, Milch, Vaginalsekreten und Samenflüssigkeit. Metronidazol wird in der Leber durch Seitenkettenoxidation und Glucuronidsynthese metabolisiert. Beide Metaboliten und das unveränderte Metronidazol werden über den Urin (hauptsächlich) und die Faeces ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beim Hund mit normaler Nieren- und Leberfunktion ist kurz.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Aluminiumstearat

Stearinsäure (E 570)

Butylhydroxytoluene (E 321)

Geflügelleber Pulver

Mittelkettiges Triglycerid

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

30 ml Flasche: 3 Monate

100 ml Flasche: 6 Monate

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Die Flasche in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Weiss opake Flasche aus PET, verschlossen mit einem Gummistopfen, einem Dispenser und einer Kappe aus Kunststoff, mit einer 3 ml Dosierspritze aus Kunststoff (Graduierung 0,1 ml) in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

Flasche zu 30 ml

Flasche zu 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABERIN**

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

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 66'759 001 30 ml Flasche mit Dispenser und Dosierspritze

Swissmedic 66'759 002 100 ml Flasche mit Dispenser und Dosierspritze

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 10.07.2018

Datum der letzten Erneuerung: 07.02.2023

**10. STAND DER INFORMATION**

14.04.2023

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.