

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eradia® 125 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension orale contient:

Substance active:

Métronidazole 125 mg

Excipient:

Butylhydroxytoluène (E 321) 0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale.

Suspension huileuse aromatisée contenant des particules brunes visibles.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-infectieux, antiprotozoaire pour chiens.

Traitement des infections du tractus gastro-intestinal dues à *Giardia* spp. et *Clostridium* spp. (c'est-à-dire *C. perfringens* ou *C. difficile*). Traitement des infections de l'appareil urogénital, de la cavité buccale, de la gorge et de la peau dues à des bactéries anaérobies strictes (par exemple *Clostridium* spp.) sensibles au métronidazole.

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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

Lors de l'utilisation du médicament, il convient de respecter les directives officielles, nationales et régionales en matière d'antibiotiques.

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

Des études chez des animaux de laboratoire ont montré des résultats contradictoires concernant les effets tératogènes / embryotoxiques du métronidazole.

Le métronidazole a été confirmé comme cancérigène chez les animaux de laboratoire et pourrait également avoir des effets cancérigènes chez l'homme; le risque correspondant n'a pas été définitivement établi.

Le métronidazole peut être nocif pour l'enfant à naître. Les femmes enceintes doivent être prudentes lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, notamment par les enfants, il convient de refermer le flacon immédiatement après utilisation, de conserver les seringues doseuses dans leur emballage d'origine et d'éviter l'accès à une gamelle contenant des aliments à base de métronidazole.

Ne pas boire, manger ou fumer pendant la manipulation de la préparation.

Se laver les mains après manipulation. Éviter tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, laver soigneusement la zone touchée.

La préparation peut provoquer des irritations cutanées. En cas d'hypersensibilité connue au métronidazole ou à d'autres dérivés du nitroimidazole ou à l'un des composants de la préparation, éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables suivants peuvent survenir après l'administration de métronidazole: vomissements, hépatotoxicité, neutropénie et signes neurologiques.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Des études chez des animaux de laboratoire ont montré des résultats contradictoires concernant les effets tératogènes / embryotoxiques du métronidazole. Par conséquent, l'utilisation pendant la gestation n'est pas recommandée. Le métronidazole est excrété dans le lait et son utilisation pendant la lactation n'est donc pas recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le métronidazole peut avoir un effet inhibiteur sur la dégradation de certains médicaments dans le foie, tels que la phénytoïne, la ciclosporine et la warfarine. La cimétidine peut réduire le métabolisme hépatique du métronidazole, aboutissant à une augmentation des concentrations sériques du métronidazole. Le phénobarbital peut augmenter le métabolisme hépatique du métronidazole, aboutissant à une réduction des concentrations sériques du métronidazole.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale.

La dose de métronidazole à administrer doit être calculée en fonction du poids du chien. La dose journalière recommandée est de 50 mg de métronidazole par kg de poids corporel (PC) par jour (soit 0,4 ml par kg de PC) pendant 5 – 7 jours.

Volume à administrer à la dose quotidienne recommandée de 50 mg/kg de PC: 0,4 ml/kg de PC (administration en une dose journalière).

Poids (kg)	Dose (ml)	Poids (kg)	Dose (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

La dose journalière peut être donnée en deux doses égales, la dose à administrer dans ce cas est de 25 mg/kg de PC soit 0,2 ml par kg de PC deux fois par jour.

Le médicament vétérinaire peut être administré mélangé avec de la nourriture ou directement dans la bouche. Lorsque le produit est administré mélangé avec la nourriture, la portion d'aliment doit être ajustée de manière adéquate pour qu'elle soit complètement consommée; puis donner le reste de la nourriture, si nécessaire.

A – Agiter vigoureusement le flacon avant utilisation.

B – Dévisser le bouchon protecteur.

C – Visser la seringue dans la partie supérieure blanche du bouchon adaptateur (molette antidérapante) **en appuyant fermement**, puis, tout en la maintenant appuyée, tourner la seringue vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre) jusqu'à l'apparition du symbole vert.

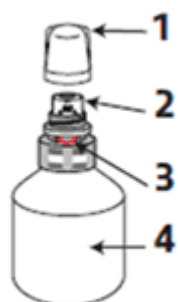
D – Retourner le flacon et prélever le volume prescrit du médicament vétérinaire, avec le flacon maintenu tête en bas.

E – Une fois le volume correct de produit prélevé, dévisser la seringue du bouchon **sans appuyer** en tournant vers la gauche (sens contraire des aiguilles d'une montre) jusqu'à la réapparition du symbole rouge, puis continuer à tourner pour retirer la seringue. Le système peut également être fermé en tournant la molette manuellement.

F – Revisser le bouchon protecteur.



Seringue doseuse

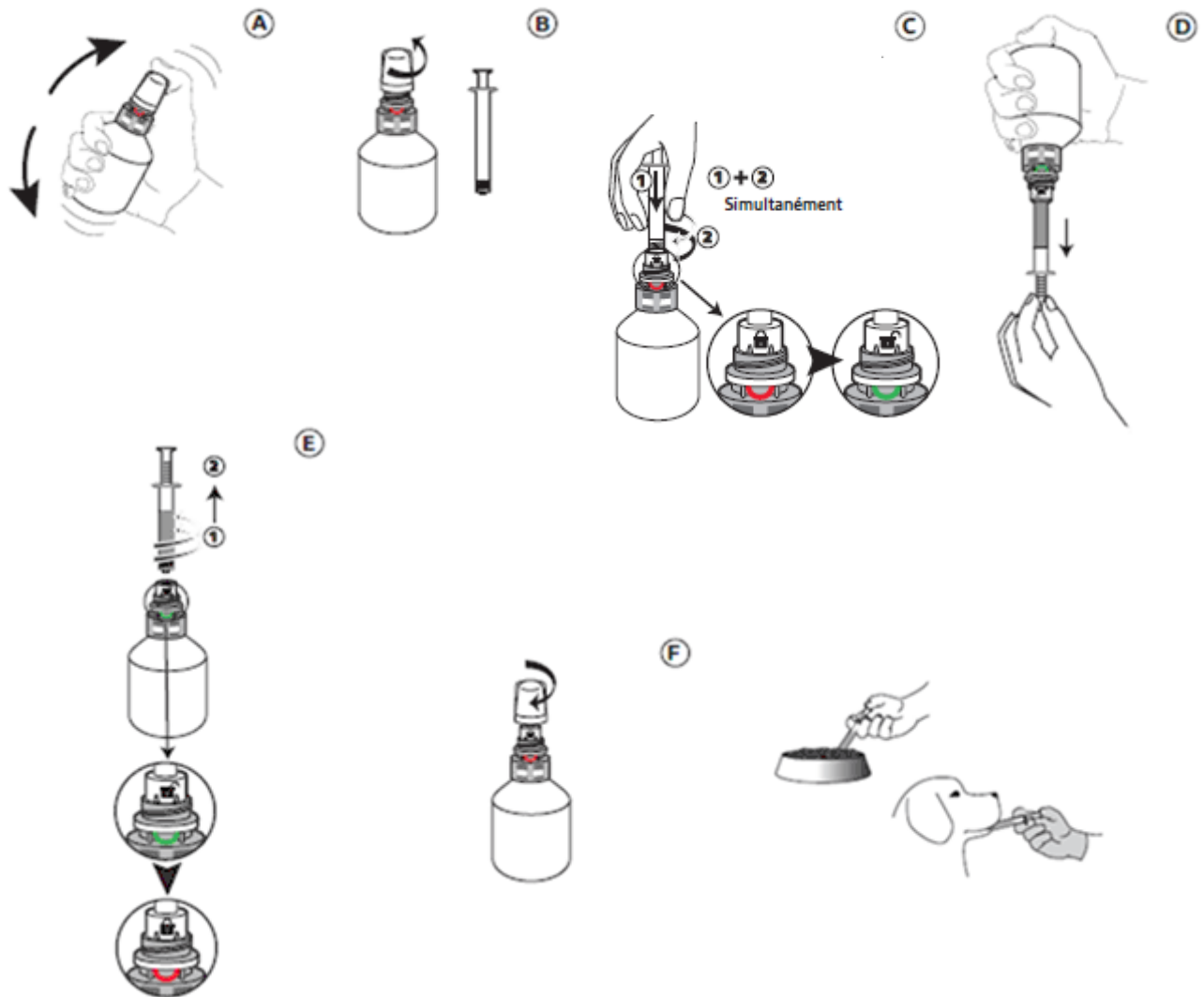


1 Bouchon protecteur

2 Système de distribution = bouchon adaptateur avec molette antidérapante permettant de visser la seringue et d'ouvrir le système par rotation

3 Symbole coloré: rouge = fermé / vert = ouvert

4 Flacon



4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les effets indésirables sont plus susceptibles de se produire si la dose et la durée du traitement dépassent le schéma thérapeutique recommandé. Si des signes neurologiques apparaissent, le traitement doit être interrompu et l'animal doit être traité symptomatiquement. Dans de très rares cas, des signes neurologiques peuvent survenir, en particulier après un traitement prolongé avec le métronidazole.

Dans la littérature, des cas isolés de chiens intoxiqués au métronidazole ont été décrits, qui ont été traités avec succès avec du diazépam, ce qui a entraîné une réduction du temps de récupération.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Agents contre les protozooses, dérivé de nitroimidazole.

Code ATCvet: QP51AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Une fois absorbé par les giardia et les bactéries sensibles (anaérobies), le métronidazole est réduit. Les métabolites ainsi formés exercent des effets toxiques sur les agents infectieux en se liant à l'ADN.

Contre les giardia, le métronidazole agit en premier lieu en inhibant la multiplication du parasite au stade de trophozoïte.

Contre les bactéries sensibles, le métronidazole a un effet bactéricide à des concentrations au moins égales à la concentration minimale inhibitrice (CMI). Le métronidazole n'exerce pas d'effet clinique pertinent sur les bactéries anaérobies facultatives, aérobies obligatoires et microaérophiles.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le métronidazole est rapidement et bien absorbé après administration orale. La concentration plasmatique maximale est rapidement atteinte. La biodisponibilité du métronidazole chez le chien est proche de 100 %. Le métronidazole se distribue bien dans les tissus et les fluides corporels, par exemple dans la salive, le lait, les sécrétions vaginales et le liquide séminal. Le métronidazole est métabolisé dans le foie par oxydation de la chaîne latérale et synthèse de glucuronide. Les deux métabolites et le métronidazole inchangé sont éliminés dans l'urine (principalement) et dans les fèces. La demi-vie d'élimination est courte chez le chien dont les fonctions rénale et hépatique sont normales.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Stéarate d'aluminium

Acide stéarique (E 570)

Butylhydroxytoluène (E 321)

Poudre de foie de volaille

Triglycérides à chaîne moyenne.

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire:

Flacon de 30 ml : 3 mois

Flacon de 100 ml: 6 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver le flacon dans la boîte pliante afin de protéger le contenu de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon blanc opaque en PET, fermé par un bouchon en caoutchouc, un distributeur et un capuchon en plastique, avec une seringue doseuse de 3 ml en plastique (graduation 0,1 ml) dans une boîte pliante.

Conditionnements:

Flacon de 30 ml

Flacon de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

Swissmedic 66'759 001 30 ml flacon avec distributeur et seringue doseuse

Swissmedic 66'759 002 100 ml flacon avec distributeur et seringue doseuse

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 10.07.2018

Date du dernier renouvellement: 07.02.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14.04.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.