

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eradia® 125 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione orale contiene:

Principio attivo:

Metronidazolo	125 mg
---------------	--------

Eccipiente:

Butilidrossitoluene (E 321)	0,2 mg
-----------------------------	--------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione oleosa aromatizzata con particelle visibili marroni.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Antinfettivo, antiprotozario per cani.

Per il trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da *Giardia* spp. e *Clostridium* spp. (cioè *C. perfringens* o *C. difficile*).

Per il trattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle causate da batteri anaerobici obbligati (ad esempio *Clostridium* spp.) sensibili al metronidazolo.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di disturbi epatici.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa della probabile variabilità (temporale, geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazolo, si raccomandano test batteriologici e test di suscettibilità. Quando possibile, il prodotto deve essere utilizzato solo in base a test di sensibilità. Le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali dovrebbero essere prese in considerazione quando viene utilizzato il medicinale veterinario.

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

Il metronidazolo ha confermato proprietà mutagene e genotossiche negli animali da laboratorio e nell'uomo. Il metronidazolo è un carcinogeno confermato in animali da laboratorio e quindi potrebbe avere possibili effetti cancerogeni anche sull'uomo. Tuttavia, negli esseri umani non vi sono prove sufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo.

Il metronidazolo può essere dannoso per il feto. Le donne in gravidanza devono fare attenzione quando maneggiano il medicinale veterinario.

Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, il flacone deve essere richiuso immediatamente dopo l'uso, le siringhe dosatrici devono essere conservate nella confezione originale e deve essere evitato l'accesso alla ciotola del mangime con alimenti contenenti metronidazolo.

Non bere, mangiare o fumare durante la somministrazione del prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente l'area interessata.

Il prodotto può causare sensibilizzazione della pelle. In caso di nota ipersensibilità al metronidazolo o ad altri derivati del nitroimidazolo o ad uno dei componenti del prodotto, evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le seguenti reazioni avverse possono verificarsi dopo somministrazione di metronidazolo: vomito, epatotossicità, neutropenia e sintomi neurologici.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi su animali da laboratorio hanno mostrato risultati incoerenti riguardo agli effetti teratogeni / embriotossici del metronidazolo. Pertanto, l'uso di questo prodotto durante la gravidanza non è raccomandato. Il metronidazolo è escreto nel latte e pertanto non è raccomandato l'uso durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il metronidazolo può avere un effetto inibitorio sulla degradazione di altri farmaci nel fegato, come la fenitoina, la ciclosporina e il warfarin. La cimetidina può ridurre il metabolismo epatico di metronidazolo con conseguente aumento della concentrazione sierica di metronidazolo. Il fenobarbital può aumentare il metabolismo epatico di metronidazolo con conseguente riduzione della concentrazione sierica di metronidazolo.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

La dose di metronidazolo da somministrare deve essere calcolata in base al peso del cane. La dose giornaliera raccomandata è di 50 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo (PC) (cioè 0,4 ml per kg di PC) al giorno per 5 – 7 giorni.

Volume da somministrare alla dose giornaliera raccomandata di 50 mg/kg di PC: 0,4 ml/kg di PC (somministrazione una volta al giorno).

Peso corporeo (kg)	Dosaggio (ml)	Peso corporeo (kg)	Dosaggio (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 giornaliera può anche essere somministrata in due dosi parziali, nel qual caso la dose da somministrare è di 25 mg/kg di PC, corrispondenti a 0,2 ml per kg di PC due volte al giorno.

Il medicamento veterinario può essere mescolato al mangime o somministrato direttamente in bocca. Se il farmaco viene mescolato al mangime, la porzione di cibo deve essere regolata di conseguenza in modo che venga mangiato completamente; solo allora, se necessario, si deve somministrare il resto della razione.

A – Agitare vigorosamente il flacone prima dell'uso.

B – Svitare il tappo protettivo.

C – Inserire la siringa nella parte superiore bianca del tappo (presa per le dita) **premendo con decisione**, quindi, mentre si spinge, ruotare la siringa verso destra (in senso orario) finché non appare il segnale di colore verde.

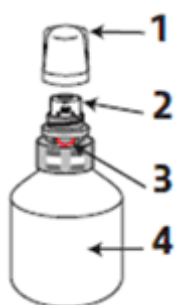
D – Capovolgere la bottiglia e aspirare il volume prescritto di prodotto, nella posizione capovolta.

E – Una volta che il volume corretto del prodotto è stato aspirato nella siringa, svitare la siringa dal cappuccio **senza premere** ruotandola verso sinistra (in senso antiorario) fino a quando il segnale di colore rosso appare di nuovo, quindi continuare a girare per sbloccare la siringa. Il sistema può anche essere chiuso ruotando manualmente l'impugnatura.

F – Riavvitare il rivestimento protettivo.



Siringa dosatrice

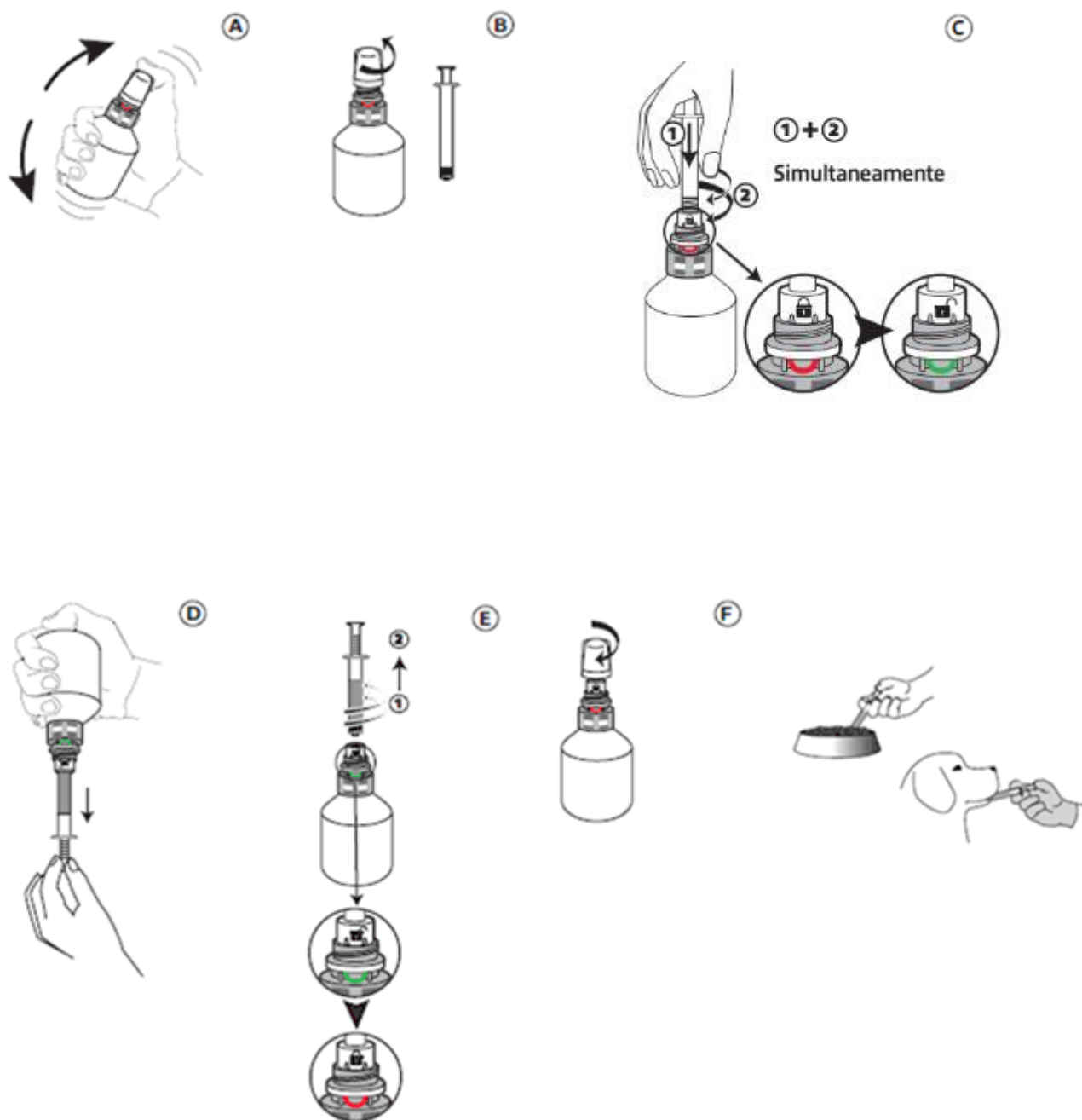


1 Tappo protettivo

2 Sistema di erogazione = la presa per le dita consente di avvitare la siringa e di aprire il sistema mediante rotazione

3 Linea colorata: rossa = chiuso / verde = aperto

4 flacone



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

È più probabile che si verifichino eventi avversi a dosi e tempi di trattamento superiori al regime di trattamento raccomandato. Se si verificano segni neurologici, il trattamento deve essere interrotto e il paziente deve essere trattato in modo sintomatico. In casi molto rari, possono manifestarsi segni neurologici soprattutto dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.

In letteratura sono stati descritti casi isolati di cani con avvelenamento da metronidazolo, che sono stati trattati con successo con diazepam, con conseguente riduzione dei tempi di recupero.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: agenti contro le malattie da protozoi, derivati nitroimidazolici

Codice ATCvet: QP51AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Dopo che il metronidazolo è penetrato nei batteri, la molecola viene ridotta dai batteri sensibili (anaerobi). I metaboliti che vengono creati hanno un effetto tossico sui batteri attraverso il legame con il DNA batterico. In generale, il metronidazolo è battericida per i batteri sensibili in concentrazioni uguali o leggermente superiori alla concentrazione minima inibitoria (MIC).

Dopo l'assorbimento nella giardia e nei batteri sensibili (anaerobi), il metronidazolo viene ridotto. I metaboliti risultanti esercitano effetti tossici sugli agenti infettivi legandosi al DNA.

Contro la giardia, il metronidazolo agisce principalmente inibendo la moltiplicazione del parassita nello stadio di trofozoite.

Contro i batteri sensibili, il metronidazolo è battericida a concentrazioni almeno pari alla concentrazione minima inibitoria (MIC). Il metronidazolo non esercita alcun effetto clinico rilevante sui batteri anaerobi facoltativi, aerobi obbligati e microaerofili.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il metronidazolo viene assorbito rapidamente e bene dopo la somministrazione orale. La concentrazione plasmatica massima viene raggiunta rapidamente. La biodisponibilità del metronidazolo nei cani è circa del 100 %. Il metronidazolo è ben distribuito nei tessuti e nei fluidi corporei, ad esempio nella saliva, nel latte, nelle secrezioni vaginali e nel liquido seminale. Il metronidazolo viene metabolizzato nel fegato mediante ossidazione delle catene laterali e sintesi di glucuronidi. Sia i metaboliti che il metronidazolo immutato vengono escreti nelle urine (principalmente) e nelle feci. L'emivita di eliminazione nei cani con funzione renale ed epatica normale è breve.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Stearato di alluminio

Acido stearico (E 570)

Butilidrossitoluene (E 321)

Polvere di fegato di pollame

Trigliceridi a catena media

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

Flacone da 30 ml: 3 mesi

Flacone da 100 ml: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare la bottiglia nella scatola pieghevole per proteggere il contenuto dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone bianco opaco in PET, chiuso con un tappo in gomma, un dosatore e un tappo in plastica, con una siringa dosatrice da 3 ml in plastica (graduazione 0,1 ml) in una scatola pieghevole.

Confezioni:

Flacone da 30 ml

Flacone da 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

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

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 66'759 001 30 ml flacone con dosatore e siringa dosatrice

Swissmedic 66'759 002 100 ml flacone con dosatore e siringa dosatrice

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 10.07.2018

Data dell'ultimo rinnovo: 07.02.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

14.04.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.