

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metrovis 250 mg ad us. vet., comprimés pour chiens et chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

### Substance active :

Metronidazole 250 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

Comprimés ronds de couleur beige avec un sillon sécable en forme de croix sur un côté

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chien et chat

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-infectieux, antiprotozoaire pour chiens et chats

Traitement des infections gastro-intestinales dues à *Giardia* spp. et *Clostridium* 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 causées par des bactéries anaérobies strictes (par ex. *Clostridium* spp.) sensibles au métronidazole.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de troubles hépatiques. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

### 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 bactéries résistantes au métronidazole, un échantillonnage bactériologique et un test de sensibilité sont recommandés.

Dans la mesure du possible, le produit 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 cancérogène avéré chez les animaux de laboratoire et a des effets cancérogènes possibles chez l'être humain. Le risque correspondant n'a pas été clarifié de manière concluante.

Le métronidazole peut être nocif pour le fœtus.

Des gants imperméables doivent être portés lors de l'administration du produit afin d'éviter tout contact cutané.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les comprimés et les parties de comprimés non utilisés doivent être remis dans l'alvéole ouverte de la plaquette. La plaquette 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 une / un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les comprimés. Important : Le contact cutané avec les comprimés doit être évité autant que possible.

Le métronidazole peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au métronidazole devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

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

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

### **4.7 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 produit 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.

### **4.8 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.

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

#### 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 produit 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.

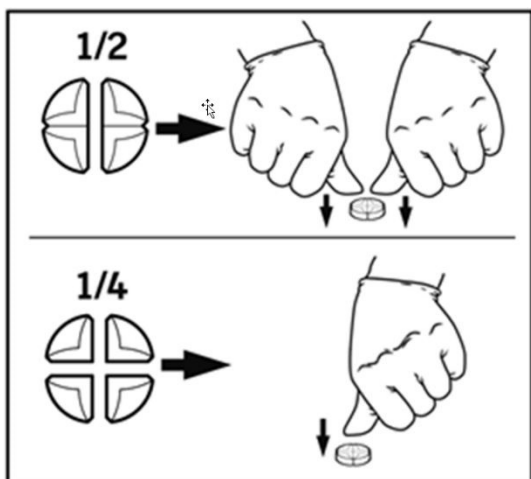
Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés		
	Deux fois par jour		Une fois par jour
	Matin	Soir	
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4

 = 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.



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

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.



## 4.11 Temps d'attente

Sans objet

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiprotozoaires contre les maladies à protozoaires, dérivés de (nitro-) imidazole

Code ATCvet : QP51AA01

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Après pénétration à l'intérieur des giardias et des bactéries sensibles (anaérobies), le métronidazole est réduit. Les métabolites créés ont un effet toxique sur les bactéries en se liant à l'ADN bactérien. Le métronidazole agit principalement contre les giardias en inhibant la multiplication du parasite au stade trophozoïte. 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). Le métronidazole n'a aucun effet clinique pertinent sur les bactéries anaérobies facultatives, aérobies strictes et microaérophiles.

### 5.2 Caractéristiques 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 µg/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 µg/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.

### 5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline

Carboxyméthylamidon sodique type A

Hydroxypropylcellulose

Levure déshydratée

Arôme de bœuf

Stéarate de magnésium

### 6.2 Incompatibilités majeures



Sans objet

### **6.3 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

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte en carton de 1, 5 ou 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

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. Les médicaments ne doivent **pas être jetés dans les eaux usées ou les déchets urbains**. Ces mesures visent à protéger l'environnement.

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

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berne

Tél. : 031 / 980 27 27

Fax : 031 / 980 27 28

info@graeub.com

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

Swissmedic 67635 007 250 mg 10 comprimés

Swissmedic 67635 009 250 mg 50 comprimés

Swissmedic 67635 010 250 mg 100 comprimés

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 14.01.2020

Date du dernier renouvellement : 19.04.2024

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

25.06.2020

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet

