1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metrotab 250 mg ad us. vet., comprimés aromatisés pour chiens et chats
Metrotab 500 mg ad us. vet., comprimés aromatisés pour chiens et chats
Metrotab 1000 mg ad us. vet., comprimés aromatisés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient:	**Substance active:**
Metrotab 250 mg:	250 mg de métronidazole
Metrotab 500 mg:	500 mg de métronidazole
Metrotab 1000 mg:	1000 mg de métronidazole

Excipients:
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.
Comprimé aromatisé de couleur crème à brun clair, tacheté de brun, rond et convexe avec une rainure de rupture unilatérale en forme de croix.
Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-infectieux, antiprotozoaire pour chiens et chats.
Pour le 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 causées par des bactéries anaérobies strictes (par ex. *Clostridia* 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 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. Les comprimés étant aromatisés, il a lieu de les conserver hors de portée des animaux, pour éviter qu'ils soient absorbés accidentellement.

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 également des effets potentiellement cancérogènes chez l'être humain. Le risque correspondant n'a pas été clarifié de manière concluante.

Le métronidazole peut être nocif pour le fœtus. Les femmes enceintes doivent être prudentes lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

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

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 du blister. Le blister doit être replacé dans l'emballage externe et conservé 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.

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. Se laver soigneusement les mains après la manipulation et l'administration des comprimés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables suivants peuvent survenir après l'administration du métronidazole: vomissement, hépatotoxicité et neutropénie. Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) des symptômes neurologiques peuvent apparaître. Chez le chien, l'ataxie (vestibulo-cérébelleuse) et le nystagmus (vertical) figuraient parmi les symptômes neurologiques les plus fréquemment rapportés.

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 de ce 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.

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

Par voie orale.

La dose recommandée de métronidazole est de 50 mg par kg de poids corporel (PC) par jour, (1 comprimé 250 mg/5 kg PC respectivement 1 comprimé 500 mg/10 kg PC respectivement 1 comprimé 1000 mg/20 kg PC) pendant 5 à 7 jours.

La dose quotidienne peut être répartie en deux prises quotidiennes (à savoir 25 mg/kg de PC 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 PC, administrée une fois par jour ou, de préférence, deux fois par jour à raison de 25 mg par kg de PC.

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

	Nombre de comprimés		
	Deux fois par jour		**Une fois par jour**
Poids corporel (kg)	Matin	Soir	
1,25 kg			¼
2,5 kg	¼	¼	½
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

Metrotab 500 mg ad us. vet., comprimés aromatisés pour chiens et chats

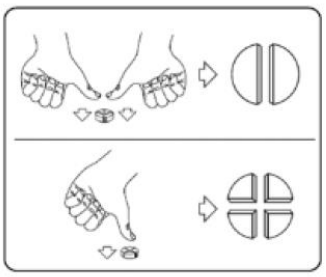
	Nombre de comprimés		
	Deux fois par jour		**Une fois par jour**
Poids corporel (kg)	Matin	Soir	
2,5 kg			¼
5 kg	¼	¼	½
10 kg	½	½	1
15 kg	¾	¾	1 ½
20 kg	1	1	2
25 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
30 kg	1 ½	1 ½	3
35 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
40 kg	2	2	4

Metrotab 1000 mg ad us. vet., comprimés aromatisés pour chiens

	Nombre de comprimés		
	Deux fois par jour		
Poids corporel (kg)	Matin	Soir	**Une fois par jour**
5 kg			¼
10 kg	¼	¼	½
20 kg	½	½	1
30 kg	¾	¾	1 ½
40 kg	1	1	2
50 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
60 kg	1 ½	1 ½	3
70 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
80 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.
Diviser par deux: appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé.
Diviser par quatre: appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.



Les comprimés divisés doivent être utilisés lors de la prise suivante. Les comprimés divisés qui restent après la dernière administration du produit doivent être éliminés.

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. Dans la littérature, des cas isolés de chiens souffrant d'une toxicose au métronidazole ont été décrits. Ces chiens 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: antiprotozoaires contre les maladies à protozoaires, dérivés de nitroimidazole
Code ATCvet: QP51AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le métronidazole a une action antiprotozoaire et antibactérienne. Une fois le métronidazole absorbé par les bactéries, il est dégradé par les bactéries sensibles (anaérobies). Les métabolites qui en résultent exercent un effet toxique sur les bactéries en se liant à l'ADN bactérien. En général, le métronidazole a un effet bactéricide sur les bactéries sensibles à des concentrations égales ou légèrement supérieures à la concentration minimale inhibitrice (CMI).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le métronidazole est rapidement 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 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 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 (E460)
Carboxyméthylamidon sodique (type A)
Hydroxypropylcellulose
Dioxyde de silicium hydraté
Stéarate de magnésium (non animal)
Arôme de volaille

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 48 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Aucune condition de stockage particulière n'est requise pour ce médicament vétérinaire.
Remettre le comprimé divisé dans le blister.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte pliante avec 2 blisters en plastique et aluminium contenant chacun 10 comprimés
Boîte pliante avec 3 blisters en plastique et aluminium contenant chacun 10 comprimés
Boîte pliante avec 5 blisters en plastique et aluminium contenant chacun 10 comprimés
Boîte pliante avec 10 blisters en plastique et aluminium contenant chacun 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.

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 68'713 001 Metrotab ad us. vet. 250 mg, comprimés aromatisés pour chiens et chats; 20 comprimés
Swissmedic 68'713 002 Metrotab ad us. vet. 250 mg, comprimés aromatisés pour chiens et chats; 30 comprimés
Swissmedic 68'713 003 Metrotab ad us. vet. 250 mg, comprimés aromatisés pour chiens et chats; 50 comprimés
Swissmedic 68'713 004 Metrotab ad us. vet. 250 mg, comprimés aromatisés pour chiens et chats; 100 comprimés

Swissmedic 68'713 005 Metrotab ad us. vet. 500 mg, comprimés aromatisés pour chiens et chats; 20 comprimés
Swissmedic 68'713 006 Metrotab ad us. vet. 500 mg, comprimés aromatisés pour chiens et chats; 30 comprimés
Swissmedic 68'713 007 Metrotab ad us. vet. 500 mg, comprimés aromatisés pour chiens et chats; 50 comprimés
Swissmedic 68'713 008 Metrotab ad us. vet. 500 mg, comprimés aromatisés pour chiens et chats; 100 comprimés

Swissmedic 68'713 009 Metrotab ad us. vet. 1000 mg, comprimés aromatisés pour chiens; 20 comprimés
Swissmedic 68'713 010 Metrotab ad us. vet. 1000 mg, comprimés aromatisés pour chiens; 30 comprimés
Swissmedic 68'713 011 Metrotab ad us. vet. 1000 mg, comprimés aromatisés pour chiens; 50 comprimés
Swissmedic 68'713 012 Metrotab ad us. vet. 1000 mg, comprimés aromatisés pour chiens; 100 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 13.05.2022
Date du dernier renouvellement: -/-

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23.08.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.