

[Version 8.1, 01/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERADIA 125 mg/ml suspensie orală pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Metronidazol (*Metronidazolum*) 125 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

Suspensie uleioasă aromată, cu particule brune, vizibile.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor tractului gastrointestinal cauzate de *Giardia* spp. și *Clostridium* spp. (de ex. *C. perfringens* sau *C. difficile*).

Tratamentul infecțiilor tractului urogenital, cavității orale, gâtului și pielii cauzate de bacterii strict anaerobe (de ex. *Clostridium* spp.) sensibile la metronidazol.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de tulburări hepatice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității probabile (timp, geografic) la apariția bacteriilor rezistente la metronidazol, se recomandă prelevarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității.

De câte ori este posibil, utilizarea produsului trebuie să se bazeze numai pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale.

Atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar, trebuie să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

S-a confirmat că metronidazolul are proprietăți mutagenice și genotoxice la animalele de laborator, ca și la om. Metronidazolul este un carcinogen confirmat la animalele de laborator și, de aceea, este posibil să aibă efecte carcinogene și la om. În orice caz, dovezile de carcinogenitate a metronidazolului la om sunt neconcludente.

Produsul poate determina reacții de sensibilizare la nivelul pielii. În caz de hipersensibilitate cunoscută la metronidazol sau la derivații de nitroimidazol sau la oricare dintre componentele produsului, evitați contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se va evita contactul cu pielea sau mucoasele, inclusiv contactul mâini-gură.

Pentru a evita un astfel de contact, se vor purta mănuși impermeabile când se manevrează produsul și/sau la administrarea direct în gura animalului. Nu permiteți câinelui să lingă o persoană imediat după administrarea medicamentului. Spălați mâinile după utilizare. În caz de contact cu pielea, spălați bine zona afectată.

Metronidazol poate produce efecte adverse (neurologice). Evitați ingestia accidentală.

Nu consumați alimente și băuturi și nu fumați în timpul administrării produsului.

Închideți flaconul imediat după utilizare pentru a evita accesul copiilor la conținut. Nu lăsați seringă cu soluție la vedere și îndemâna copiilor. Pentru a preveni accesul copiilor la seringile folosite, păstrați seringile în ambalajul original după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții suplimentare la administrarea produsului în mâncare:

Evitați accesul copiilor la hrana medicamentată a câinelui. Pentru a preveni accesul copiilor la hrana medicamentată, turnați peste o parte din hrană și așteptați până când animalul o consumă în totalitate și, apoi, administrați restul de hrană. Administrați tratamentul ferit de vederea și îndemâna copiilor. Orice hrană medicamentată rămasă neconsumată trebuie eliminată imediat, iar bolul trebuie spălat bine; purtați mănuși impermeabile când manevrați produsul și când curățați bolul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea de metronidazol, pot să apară următoarele reacții adverse: vomă, hepatotoxicitate și neutropenie. În cazuri foarte rare, pot să apară semne neurologice după un tratament prelungit cu metronidazol.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator au arătat rezultate neconcludente cu privire la efectele teratogene/embriotoxice ale metronidazolului. De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație. Metronidazolul este excretat în lapte, de aceea nu este recomandată utilizarea în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Metronidazolul poate avea un efect inhibitor asupra degradării altor medicamente în ficat, cum ar fi fenitoina, ciclosporina și warfarina.

Cimetidina poate să scadă metabolismul hepatic al metronidazolului, rezultând o concentrație serică crescută de metronidazol.

Fenobarbitalul poate crește metabolismul hepatic al metronidazolului, rezultând o concentrație serică scăzută de metronidazol.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Doza recomandată este de 50 mg metronidazol pe kg greutate corporală pe zi (de ex. 0,4 ml pe kg greutate corporală), de preferat împărțită în două doze egale (de ex. 25 mg echivalent cu 0,2 ml pe kg greutate corporală de două ori pe zi) timp de 5-7 zile.

Pentru a evita subdozarea și supradozarea, greutatea animalului trebuie stabilită cât mai exact.

Tabelul de mai jos are rol de ghid pentru eliberarea volumului de produs corespunzător fie unei doze de 25 mg/kg pentru administrare de două ori pe zi, fie de 50 mg/kg pentru administrare o dată pe zi.

Exemple de greutate corporală (kg)	Volum de administrat de două ori pe zi pentru 25 mg/kg	Volum de administrat o dată pe zi pentru 50 mg/kg
1		0,4 ml
2	0,4 ml	0,8 ml
3	0,6 ml	1,2 ml
4	0,8 ml	1,6 ml
5	1,0 ml	2,0 ml
10	2,0 ml	4,0 ml
15	3,0 ml	6,0 ml
20	4,0 ml	8,0 ml
25	5,0 ml	10,0 ml
30	6,0 ml	12,0 ml
35	7,0 ml	14,0 ml
40	8,0 ml	16,0 ml

Pentru doze care necesită mai mult de două seringi pline, doza se va administra de două ori pe zi, pentru a reduce la minimum erorile de măsurare și dozare.

Suspensia orală este eliberată în ambalajele descrise mai jos:

[Ambalaj cu capac ce se aplică prin presare]

A – Agitați foarte bine flaconul înainte de utilizare.

B – Deșurubați capacul protector.

C – Inserați seringă în partea albă superioară a capacului (antiderapant) **împingând ferm**, apoi, în timp ce împingeți, răsuciți seringă spre dreapta (în sensul acelor de ceasornic) până la apariția semnului verde de "zâmbet".

D – Întoarceți flaconul invers și extrageți volumul prescris de produs, din flacon, în această poziție.

E – Odată ce a fost extras volumul corect de produs în seringă, desprindeți seringă de capac **fără să împingeți** prin răsucirea ei spre stânga (contra acelor de ceasornic) până când apare semnul roșu de "zâmbet" din nou, apoi continuați să răsuciți pentru a desprinde seringă.

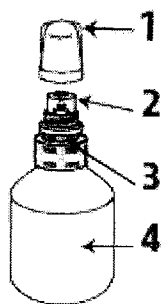
Sistemul poate fi, de asemenea, închis prin răsucirea manuală a capacului antiderapant.

F – Înșurubați capacul protector la loc.

Administrați produsul prin turnarea lui deasupra unei părți din hrană sau direct în gura animalului.

Purtați mănuși impermeabile când manevrați produsul și/sau administrați produsul în gura animalului.

Când se administrează deasupra hranei, așteptați până când animalul consumă complet hrana medicamentată, înainte de a administra restul hranei.



Seringă
dozatoare



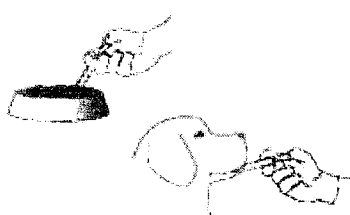
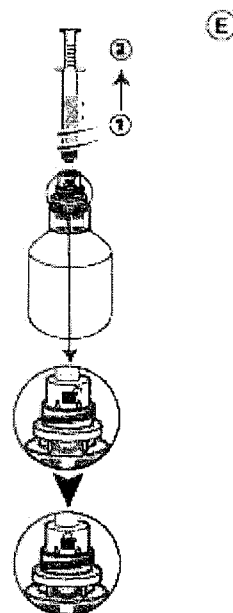
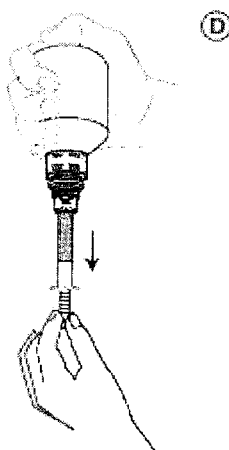
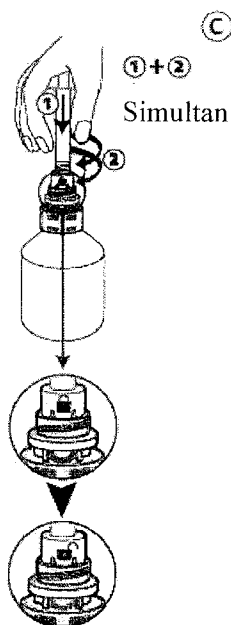
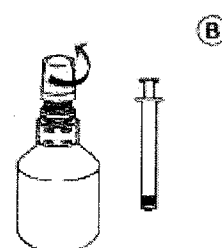
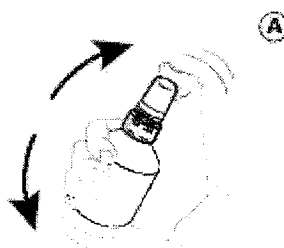
DESCRIEREA PRODUSULUI

1- Capac protector

2 - Sistem de eliberare = capac antiderapant care permite seringii să fie înșurubată în poziție și sistem de deschidere prin rotație

3- Semn de "zâmbet" colorat: roșu=închis/verde=

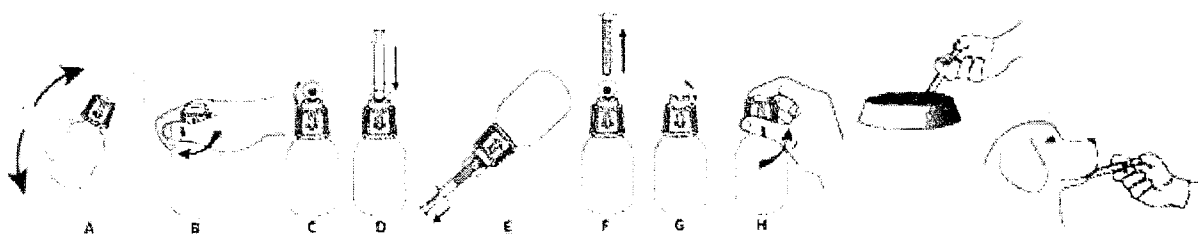
deschis 4- Flacon



[Ambalaj cu capac cu filet]

- A- Agitați foarte bine flaconul înainte de utilizare.
- B- Apăsăți puternic în jos și răsuți spre dreapta partea colorată a capacului până se închide.
- C- Deschideți capacul rabatabil.
- D- Inserați seringă în flacon în poziție verticală.
- E- Întoarceți invers seringă și extrageți volumul prescris de produs în această poziție.
- F- După ce s-a umplut seringă, întoarceți flaconul. Desprindeți seringă în poziție verticală.
- G- Închideți capacul rabatabil.
- H- Răsuciți spre stânga și ridicați partea colorată a capacului.

Administrați produsul prin turnarea lui deasupra unei părți din hrană sau direct în gura animalului. Purați mânuși impermeabile când manevrați produsul și/sau administrați produsul în gura animalului. Când se administrează deasupra hranei, așteptați până când animalul consumă complet hrana medicamentată, înainte de a administra restul hranei.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Reacțiile adverse apar mai ales la doze și durate de tratament mai mari decât regimul de tratament recomandat. Dacă apar semne neurologice, tratamentul trebuie oprit și pacientul trebuie să fie tratat simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Agenți împotriva bolilor protozoarice, derivați de nitroimidazol
Codul veterinar ATC: QP51AA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

După ce metronidazolul pătrunde în bacterie, molecula este redusă de bacteria sensibilă (anaerobă). Metaboliții creați au efect toxic asupra bacteriei prin legarea de AND-ul bacterian. În general, metronidazolul este bactericid pentru bacteriile sensibile în concentrații egale sau puțin mai mari decât concentrația minimă inhibitoare (CMI).

Concentrația minimă inhibitoare (CMI) a fost determinată pentru metronidazol în izolate europene din bacteriile țintă, izolate de la ciini cu boală gastrointestinală în 2016.

Specii	CMI medie ($\mu\text{g/ml}$)	CMI50 ($\mu\text{g/ml}$)	CMI90 ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Clostridium</i> spp. (<i>C. difficile</i> & <i>C. perfringens</i>)	0,5 – 2	1	1

CMI la patogenii recoltați au arătat profile de distribuție mono-modală cu sensibilitate mare la metronidazol. Limitele* clinice pentru metronidazol au fost stabilite pentru anaerobi: sensibil: $\leq 8 \mu\text{g/ml}$; intermediar: $16 \mu\text{g/ml}$; rezistent: $\geq 32 \mu\text{g/ml}$.

Conform acestor limite nu au fost descoperite tulpini rezistente clinic la *Clostridium* spp.

*(CLSI, 2017. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing -Twenty-Seventh Edition M100. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA 19087-1898 USA)

Clinic, metronidazolul nu are niciun efect relevant asupra bacteriilor facultativ anaerobe, strict anaerobe și microaerofile.

Metronidazol este, de asemenea, activ împotriva protozoarelor. În cazul *Giardia* spp. mai ales, metronidazolul țintește, în principal, trofozoizii (replicarea activă a parazitului), rezultând moartea acestora și, ca urmare, conducând la o scădere foarte accentuată a eliminării chisturilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea unei doze mai mari (50 mg/zi/kg greutate corporală), biodisponibilitatea absolută este de 98% la câini, în absența hranei. Concentrația maximă medie (C_{max}) a fost de 62,4 μg/ml +/- 9,7 (media +/- doză unică) în plasma și apare între 0,25 și 4 ore de la administrare (T_{max}). S-a dovedit că prezența alimentelor scade biodisponibilitatea orală, care rămâne mare la câini care au primit hrană cu F relativ de 81% (cu F – fără hrană = 100%).

Metronidazolul pătrunde în țesuturile și fluidele organismului, cum ar fi saliva, laptele, secrețiile vaginale și spermă. Metronidazolul este metabolizat în ficat, prin oxidare la catena laterală și sinteză de glucuronid. Ambii metaboliți și medicamentul nemetabolizat sunt eliminați prin urină (majoritatea) și fecale. Timpul de înjumătățire la eliminare este între 3 și 5 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E321)
Stearat de aluminiu
Acid stearic (E570)
Pulbere de ficat de găină
Trigliceride cu catena medie

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

- Flacon de 30 ml: 3 luni
- Flacon de 100 ml: 6 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de tereftalat de polietilenă alb, opac, închis cu capac de plastic cu dispenser.

Cutie de carton care conține un flacon de 30 ml sau 100 ml și o seringă gradată de 3 ml.

- ambalaj cu capac ce se aplică prin presiune:
 - o forma de prezentare de 30 ml: flacon de tereftalat de polietilenă (PET) alb, opac, cu capac de polipropilenă (PP) ce se aplică prin presiune cu dop de silicon și o seringă de polipropilenă (PP) de 3 ml, în cutie de carton.
 - o forma de prezentare de 100 ml: flacon de tereftalat de polietilenă (PET) alb, opac, cu capac de polipropilenă (PP) ce se aplică prin presiune, cu dop de silicon și o seringă de polipropilenă (PP) de 3 ml, în cutie de carton.
- ambalaj cu capac cu filet:
 - o forma de prezentare de 30 ml: flacon de tereftalat de polietilenă (PET) alb, opac, cu capac de polipropilenă (PP) cu filet, cu dop de PE și o seringă de polipropilenă (PP) de 3 ml, în cutie de carton.
 - o forma de prezentare de 100 ml: flacon de tereftalat de polietilenă (PET) alb, opac, cu capac de polipropilenă (PP) cu filet, cu dop de silicon și o seringă de polipropilenă (PP) de 3 ml, în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180042

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:
05.03.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2020



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu flacon de 30 ml și 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERADIA 125 mg/ml suspensie orală pentru câini
Metronidazolum

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține 125 mg *metronidazolum*.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie Orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 ml

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

.....ml/.....ori pe zi/timp de.....zile

**Se administrează oral, din hrana și așteptând până când câinele reconstituie simptomele de înghițire
direct în gura câinelui, ținând mânușii**

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Poate fi dăunător pentru utilizator. Evitați ingestia orală și contactul cu pielea.
Turnați peste o parte din hrană și așteptați până când câinele a consumat-o complet sau administrați direct în gura câinelui, purtând mănuși. Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se utilizează în timp de: 3 luni

~~După deschidere se utilizează în timp de: 6 luni~~

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 30 ml sau de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERADIA 125 mg/ml suspensie orală pentru câini
Metronidazolum

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

 **myz**

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

30 ml

 **myz**

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Uz oral

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se utilizează în timp de: 3 luni

 **myz**

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT

ERADIA 125 mg/ml suspensie orală pentru câini

■ NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Franța

DELPHARM Huningue
26 rue de Chapelle
68330 Huningue
Franța

■ DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERADIA 125 mg/ml suspensie orală pentru câini
Metronidazol (*Metronidazolum*)

■ DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Metronidazol 125 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,2 mg

Suspensie uleioasă aromată, cu particule brune, vizibile.

■ INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor tractului gastrointestinal cauzate de *Giardia* spp. și *Clostridium* spp. (de ex. *C. perfringens* sau *C. difficile*).

Tratamentul infecțiilor tractului urogenital, cavității orale, gâtului și pielii cauzate de bacterii strict anaerobe, precum și de bacterii gram-negative.

6 CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de tulburări hepatice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6 REACȚII ADVERSE

După administrarea de metronidazol, pot să apară următoarele reacții adverse: vomă, hepatotoxicitate și neutropenie. În cazuri foarte rare, pot să apară semne neurologice după un tratament prelungit cu metronidazol.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că produsul medicinal nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7 SPECII ȚINTĂ

Câini

8 POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Doza recomandată este de 50 mg metronidazol pe kg greutate corporală pe zi (de ex. 0,4 ml pe kg greutate corporală), de preferat împărțită în două doze egale (de ex. 25 mg echivalent cu 0,2 ml pe kg greutate corporală de două ori pe zi) timp de 5-7 zile.

Pentru a evita subdozarea și supradozarea, greutatea animalului trebuie stabilită cât mai exact.

Tabelul de mai jos are rol de ghid pentru eliberarea volumului de produs corespunzător fie unei doze de 25 mg/kg pentru administrare de două ori pe zi, fie de 50 mg/kg pentru administrare o dată pe zi.

Exemple de greutate corporală (kg)	Volum de administrat de două ori pe zi pentru 25 mg/kg	Volum de administrat o dată pe zi pentru 50 mg/kg
1		0,4 ml
2	0,4 ml	0,8 ml
3	0,6 ml	1,2 ml
4	0,8 ml	1,6 ml
5	1,0 ml	2,0 ml
10	2,0 ml	4,0 ml
15	3,0 ml	6,0 ml
20	4,0 ml	8,0 ml
25	5,0 ml	10,0 ml
30	6,0 ml	12,0 ml

35	7,0 ml	14,0 ml
40	8,0 ml	16,0 ml

Pentru doze care necesită mai mult de două seringi pline, doza se va administra de două ori pe zi, pentru a reduce la minimum erorile de măsurare și dozare.

Suspensia orală este eliberată în ambalajele descrise mai jos:

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Ambalaj cu capac ce se aplică prin presare

A – Agitați foarte bine flaconul înainte de utilizare.

B – Deșurubați capacul protector.

C – Inserați seringă în partea albă superioară a capacului (antiderapant) **împingând ferm**, apoi, în timp ce împingeți, răsuciți seringă spre dreapta (în sensul acelor de ceasornic) până la apariția semnului verde de "zâmbet".

D – Întoarceți flaconul invers și extrageți volumul prescris de produs, din flacon, în această poziție.

E – Odată ce a fost extras volumul corect de produs în seringă, desprindeți seringă de capac **fără să împingeți** prin răsucirea ei spre stânga (contra acelor de ceasornic) până când apare semnul roșu de "zâmbet" din nou, apoi continuați să răsuciți pentru a desprinde seringă.

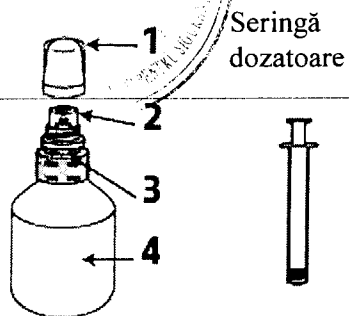
Sistemul poate fi, de asemenea, închis prin răsucirea manuală a capacului antiderapant.

F – Înșurubați capacul protector la loc.

Administrați produsul prin turnarea lui deasupra unei părți din hrană sau direct în gura animalului.

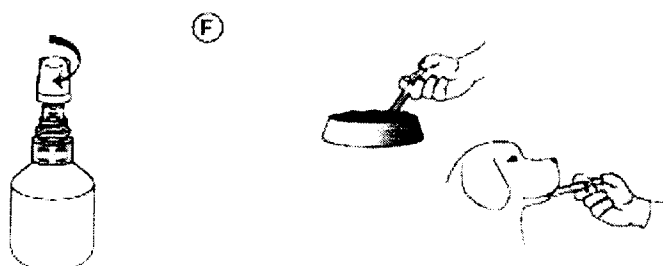
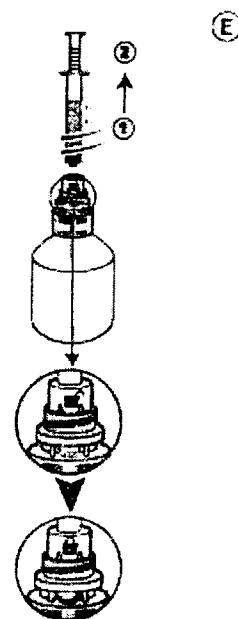
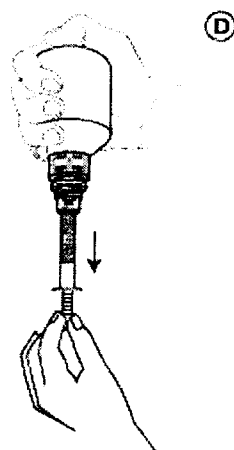
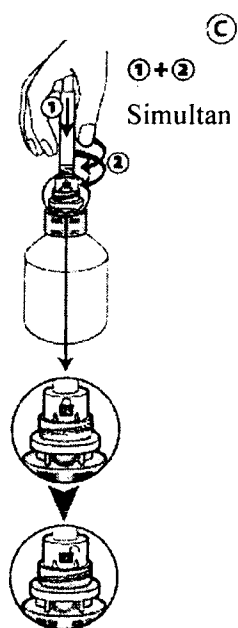
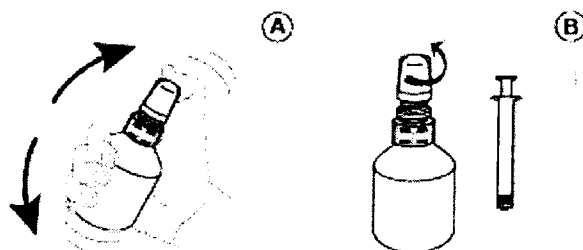
Purtați mănuși impermeabile când manevrați produsul și/sau administrați produsul în gura animalului.

Când se administrează deasupra hranei, așteptați până când animalul consumă complet hrana medicamentată, înainte de a administra restul hranei.



DESCRIEREA PRODUSULUI

- 1- Capac protector
- 2 - Sistem de eliberare = capac antiderapant care permite seringii să fie înșurubată în poziție și sistem de deschidere prin rotație
- 3- Semn de "zâmbet" colorat: roșu=închis/verde=deschis
- 4- Flacon



Ambalaj cu capac cu filet

I- Agitați foarte bine flaconul înainte de utilizare.

J- Apăsăți puternic în jos și răsușiți spre dreapta partea colorată a capacului până se închide.

K- Deschideți capacul rabatabil.

L- Inșerați seringă în flacon în poziție verticală.

M- Întoarceți invers seringă și extrageți volumul prescris de produs în această poziție.

N- După ce s-a umplut seringă, întoarceți flaconul. Desprindeți seringă în poziție verticală.

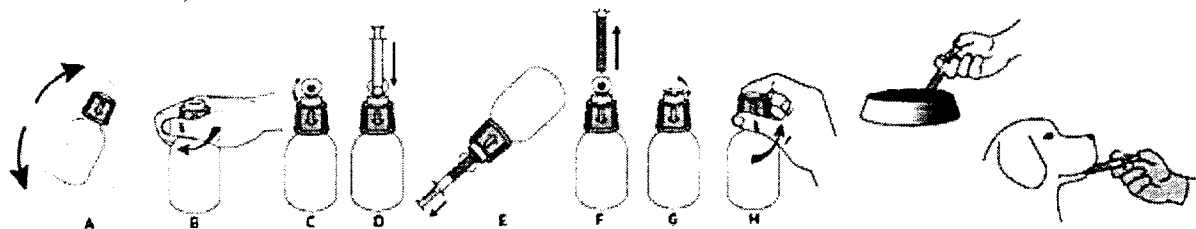
O- Închideți capacul rabatabil.

P- Răsușiți spre stânga și ridicați partea colorată a capacului.

Administrați produsul prin turnarea lui deasupra unei părți din hrană sau direct în gura animalului.

Purtați mănuși impermeabile când manevrați produsul și/sau administrați produsul în gura animalului.

Când se administrează deasupra hranei, așteptați până când animalul consumă complet hrana medicamentată, înainte de a administra restul hranei.



NO FA în prospect se va menționa că caponul este un produs de uz veterinar.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

- Flacon de 30 ml: 3 luni
- Flacon de 100 ml: 6 luni

ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității probabile (timp, geografic) la apariția bacteriilor rezistente la metronidazol, se recomandă prelevarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității.

De câte ori este posibil, utilizarea produsului trebuie să se bazeze numai pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale.

Atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar, trebuie să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

În scopul evitării rezistenței bacteriene, se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar în conformitate cu instrucțiunile din prospect și în conformitate cu recomandările medicului veterinar.

S-a confirmat că metronidazolul are proprietăți mutagenice and genotoxice la animalele de laborator, ca și la om. Metronidazolul este un carcinogen confirmat la animalele de laborator și, de aceea, este posibil să aibă efecte carcinogene și la om. În orice caz, dovezile de carcinogenitate a metronidazolului la om sunt neconcludente.

Produsul poate determina reacții de sensibilizare la nivelul pielii. În caz de hipersensibilitate cunoscută la metronidazol sau la derivații de nitroimidazol sau la oricare dintre componentele produsului, evitați contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se va evita contactul cu pielea sau mucoasele, inclusiv contactul mâini-gură. Pentru a evita acest contact, se vor purta mănuși impermeabile, atunci când se manevrează produsul și/sau la administrare direct în gura animalului. Nu permiteți câinelui să lingă o persoană imediat după administrarea medicamentului. Spălați mâinile după utilizare. În caz de contact cu pielea, spălați bine zona afectată.

Metronidazol poate produce efecte adverse (neurologice). Evitați ingestia accidentală.

Nu consumați alimente și băuturi și nu fumați în timpul administrării produsului.

Închideți flaconul imediat după utilizare pentru a evita accesul copiilor la conținut. Nu lăsați seringă cu soluție la vedere și îndemâna copiilor. Pentru a preveni accesul copiilor la seringile folosite, păstrați seringile în ambalajul original după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții suplimentare la administrarea produsului în mâncare:

Evitați accesul copiilor la hrana medicamentată a câinelui. Pentru a preveni accesul copiilor la hrana medicamentată, turnați peste o parte din hrană și așteptați până când animalul o consumă în totalitate și, apoi, administrați restul de hrană. Administrați tratamentul ferit de vederea și îndemâna copiilor. Orice hrană medicamentată rămasă neconsumată trebuie eliminată imediat, iar bolul trebuie spălat bine; purtați mănuși impermeabile când manevrați produsul și când curățați bolul.

Gestatie și lactatie:

Studiile de laborator au arătat rezultate neconcludente cu privire la efectele teratogene/embriotoxice ale metronidazolului. De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație. Metronidazolul este excretat în lapte, de aceea nu este recomandată utilizarea în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Metronidazolul poate avea un efect inhibitor asupra degradării altor medicamente în ficat, cum ar fi fenitoina, ciclosporina și warfarina.

Cimetidina poate să scadă metabolismul hepatic al metronidazolului, rezultând o concentrație serică crescută de metronidazol.

Fenobarbitalul poate crește metabolismul hepatic al metronidazolului, rezultând o concentrație serică scăzută de metronidazol.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare, apar mai ales simptome la nivelul sistemului digestiv și central. În caz de supradozare, se recomandă administrarea de carbon activat și spălare gastrică. În caz de simptome severe, se recomandă administrarea de metronidazol în doză de 15 mg/kg corp, la 8 ore, timp de 3 zile. În caz de simptome severe, se recomandă administrarea de metronidazol în doză de 15 mg/kg corp, la 8 ore, timp de 3 zile.

Incompatibilități:

8

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ALTE INFORMAȚII

Flacon de 30 ml
Flacon de 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.