



**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 (*Metronidazolium*) 125 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---|--|
| Butilhidroxitoluen (E321)                                     | 0,2 mg   |
| Stearat de aluminiu   |  |
| Acid stearic (E570)   |  |
| Pulbere din ficat de găină                                    |  |
| Trigliceride cu lanț mediu                                    |  |

Suspensie uleioasă cu particule brune vizibile.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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.) susceptibile la metronidazol.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de tulburări hepatice.

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

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar. Închideți flaconul imediat după utilizare pentru a evita accesul copiilor la conținut. Nu lăsați seringă cu suspensie la vederea și îndemâna copiilor. Pentru a preveni accesul copiilor la seringile utilizate, 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar și când curățați bolul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

|  |   |
|--|---|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Semne neurologice*  |
| Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)              | Voma<br>Toxicoză hepatică (toxicoză a ficatului)<br>Neutropenie |

\*În special după tratamentul prelungit cu metronidazol.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație:

Studiile de laborator au arătat rezultate neconcludente cu privire la efectele teratogene/embriotoxice ale metronidazolului. De aceea, nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație a acestui produs medicinal veterinar.

#### Lactație:

Metronidazolul este excretat în lapte, de aceea nu se recomandă utilizarea în perioada de lactație.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare 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 medicinal veterinar 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 ambalată 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 - Împingeți ferm vârful seringii

D - În timp ce împingeți, răsuciți seringă spre dreapta (în sensul acelor de ceasornic) până la apariția semnului verde de "zâmbet".

E - Întoarceți flaconul invers și extrageți volumul prescris de produs medicinal veterinar, din flacon, în această poziție.

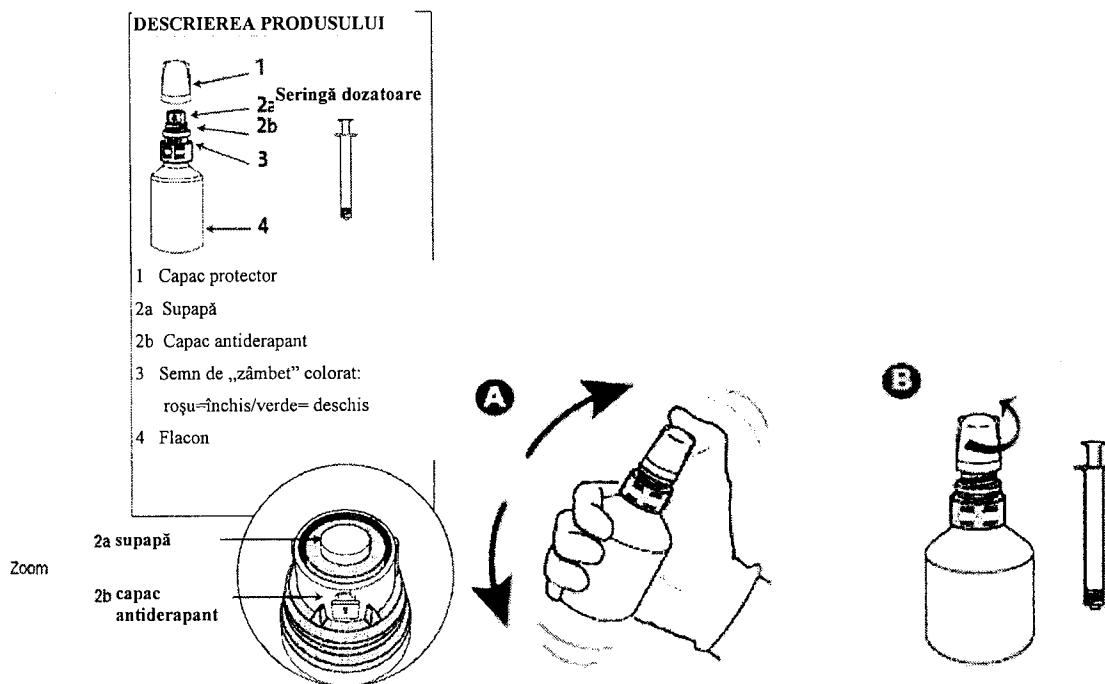
F - Odată ce a fost extras volumul corect de produs medicinal veterinar în seringă, desprindeți seringă de capac **fără să împingeți** prin răsucirea ei spre stânga (contra acelor de ceasornic) până când apare semnul roșu de "zâmbet" din nou, apoi continuați să răsuciți pentru a desprinde seringă.

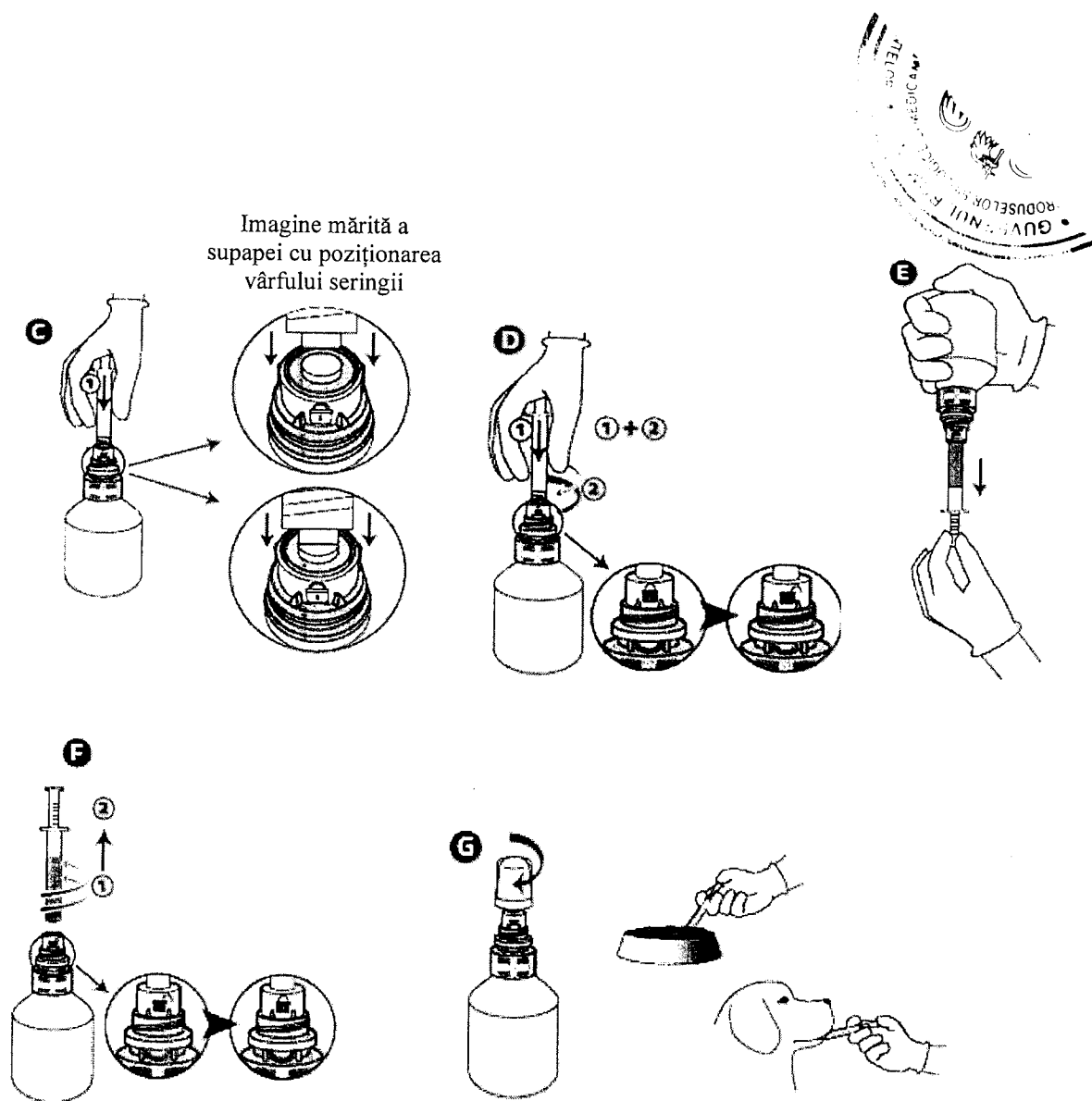
Sistemul poate fi, de asemenea, închis prin răsucirea manuală a capacului antiderapant.

G - Înșurubați capacul protector la loc.

Administrați produsul medicinal veterinar prin turnarea lui deasupra unei părți din hrană sau direct în gura animalului. Purtați mănuși impermeabile când manevrați produsul și/sau administrați produsul medicinal veterinar în gura animalului.

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





**[Ambalaj cu capac cu filet]**

A-Agitați foarte bine flaconul înainte de utilizare.

B-Apăsați puternic în jos și răsuciți 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 medicinal veterinar în această poziție.

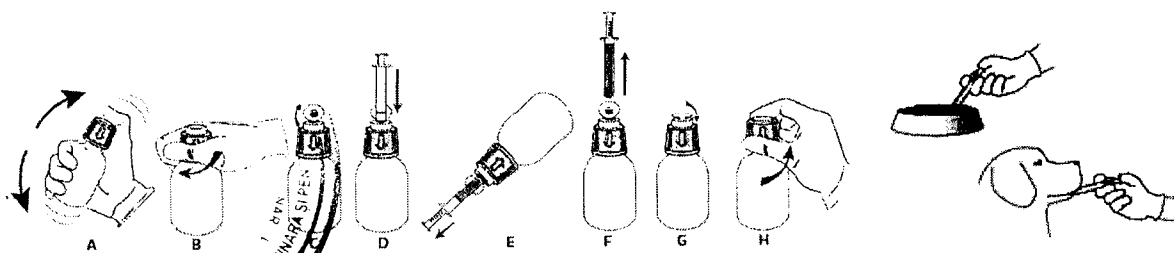
F-După ce s-a umplut seringă, întoarceți flaconul. Desprindeți seringă în poziție verticală.

G-Închideți capacul rabatabil.

H-Răsuciți spre stânga și ridicați partea colorată a capacului.

Administrați produsul medicinal veterinar prin turnarea lui deasupra unei părți din hrană sau direct în gura animalului. Purtați mănuși impermeabile când manevrați produsul medicinal veterinar și/sau administrați produsul medicinal veterinar în gura animalului.

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



### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QP51AA01

### 4.2 Farmacodinamie

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 câini 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.<br>( <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.

Metronidazolul 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.

#### 4.3 Farmacocinetică

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<sub>max</sub>) 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<sub>max</sub>). 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.

### 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

#### 5.1 Incompatibilități majore

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

#### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

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

#### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

#### 5.4 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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.



**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

**7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

180042

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 03/05/2018.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



## A. ETICHETAREA

**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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Metronidazol 125 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

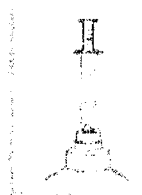
30 ml  
100 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**



Utilizare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

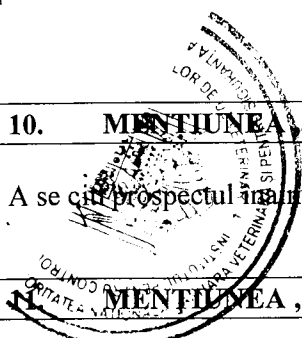
Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 3 luni.

După deschidere a se utiliza în interval de 6 luni.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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



**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

180042

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacon de 30 ml sau de 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ERADIA

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

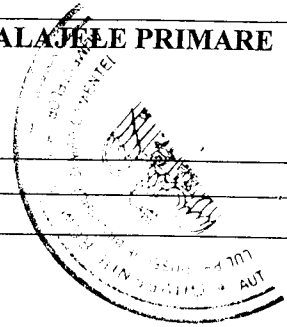
125 mg/ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

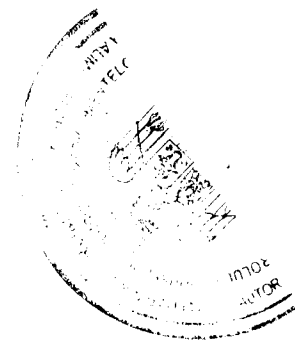
Exp. {ll/aaaa}





**B.PROSPECTUL**

## PROSPECTUL



### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ERADIA 125 mg/ml suspensie orală pentru câini

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține

#### Substanță activă:

Metronidazol 125 mg

#### Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,2 mg

Suspensie uleioasă cu particule brune vizibile.

### 3. Specii țintă

Câini.

### 4. Indicații de utilizare

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.) susceptibile la metronidazol.

### 5. 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. Atenționări speciale

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

De câte ori este posibil, utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar și/sau la administrarea direct în gura animalului. Nu permiteți câinului să lingă o persoană imediat după administrarea medicamentului. Spălați mâinile după utilizare. În caz de contact cu pielea, spălați bine zona afectată.

Metronidazolul poate produce efecte adverse (neurologice).

Evitați ingestia accidentală.

Nu consumați alimente și băuturi și nu fumați în timpul administrării produsului medicinal veterinar. Închideți flaconul imediat după utilizare pentru a evita accesul copiilor la conținut. Nu lăsați seringă cu soluție la vederea și îndemâna copiilor. Pentru a preveni accesul copiilor la seringile utilizate, păstrați seringile în ambalajul original după utilizare.

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

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 medicinal veterinar și când curățați bolul.

#### Gestație:

Studiile de laborator au arătat rezultate neconcludente cu privire la efectele teratogene/embriotoxice ale metronidazolului. De aceea, nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație a acestui produs medicinal veterinar.

#### Lactație:

Metronidazolul este excretat în lapte, de aceea nu se recomandă utilizarea în perioada de lactație.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 :

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.

#### Incompatibilități majore:

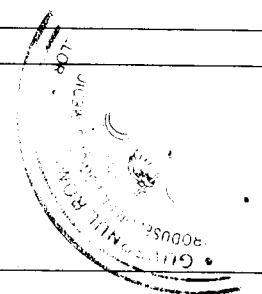
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **7. Evenimente adverse**

Câini:

|  |
|--|
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate) |
| Semne neurologice*   |
| Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile)           |

|  |
|--|
| Voma   |
| Toxicitate hepatică (toxicoză a ficatului)   |
| Neutropenie (niveluri scăzute de neutrofile) |



\*În special după tratamentul prelungit cu metronidazol.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro)

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare 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 medicinal veterinar 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 ambalată în ambalajele descrise mai jos

## 9. 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 - Împingeți ferm supapa cu vârful seringii

D - În timp ce împingeți, răsuçiți seringa spre dreapta (în sensul acelor de ceasornic) până la apariția semnului verde de „zâmbet”.

E - Înșurubeți flaconul invers și extrageți volumul prescris de produs medicinal veterinar, din flacon, în această poziție.

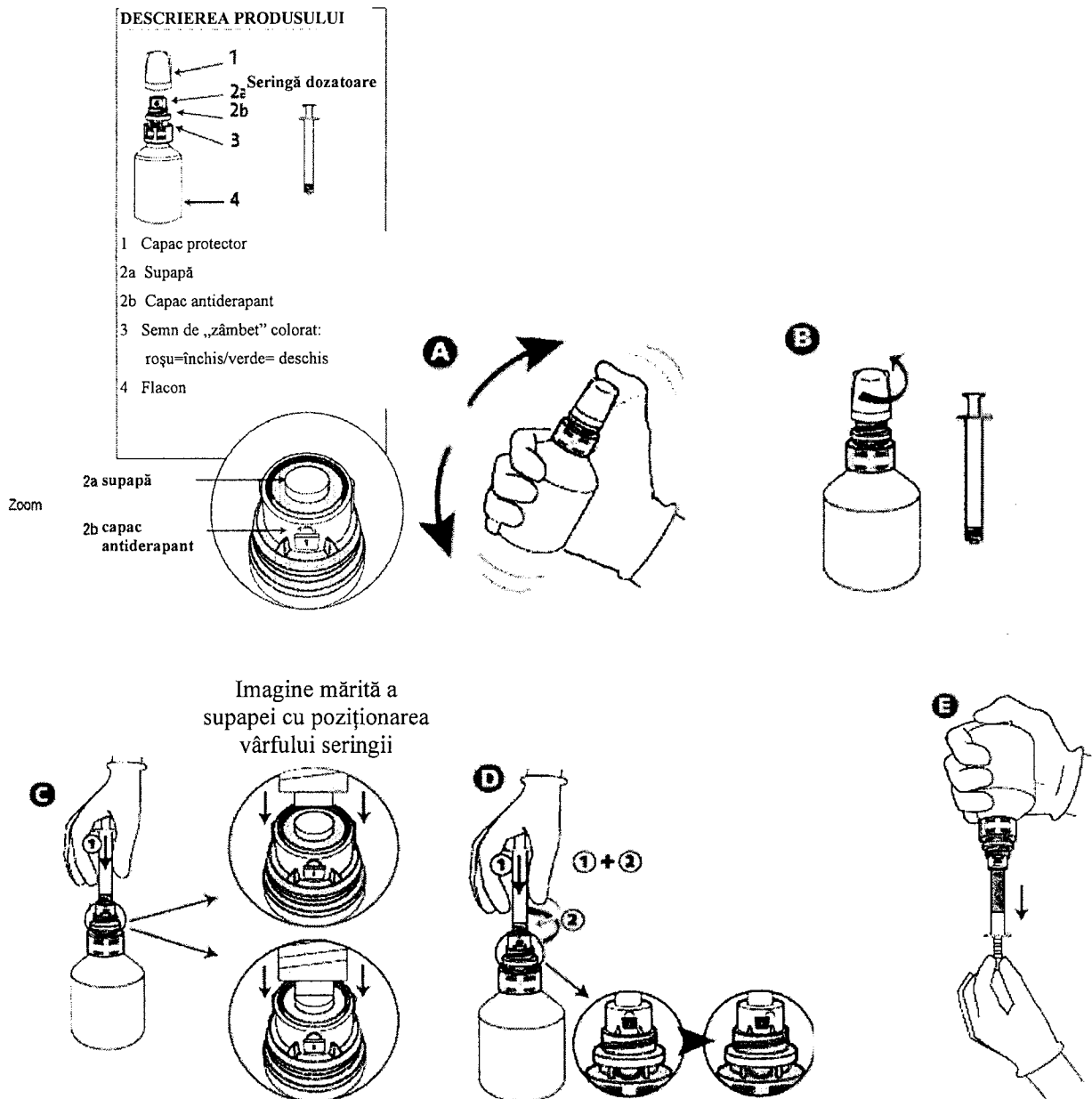
F - Odată ce a fost extras volumul corect de produs medicinal veterinar în seringă, desprindeți seringa de capac fără să împingeți prin răsucirea ei spre stânga (contra acelor de ceasornic) până când apare semnul roșu de „zâmbet” din nou, apoi continuați să răsuçiți pentru a desprinde seringa.

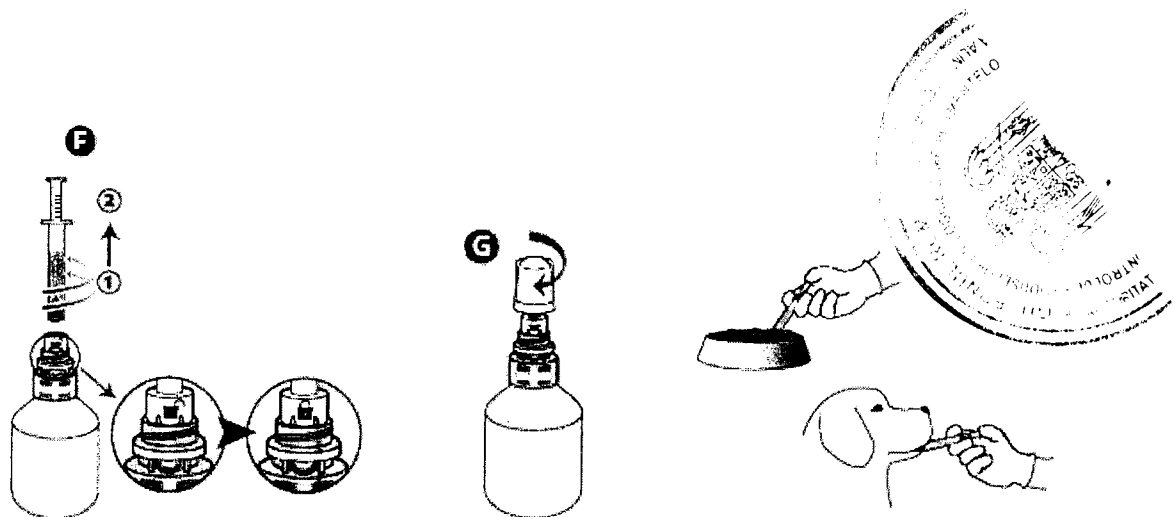
Sistemul poate fi, de asemenea, închis prin răsucirea manuală a capacului antiderapant.

G - Înșurubați capacul protector la loc.

Administrați produsul medicinal veterinar prin turnarea lui deasupra unei părți din hrană sau direct în gura animalului. Purtați mănuși impermeabile când manevrați produsul și/sau administrați produsul medicinal veterinar în gura animalului.

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





**[Ambalaj cu capac cu filet]**

A-Agitați foarte bine flaconul înainte de utilizare.

B-Apăsăți puternic în jos și răsuciți 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 medicinal veterinar în această poziție.

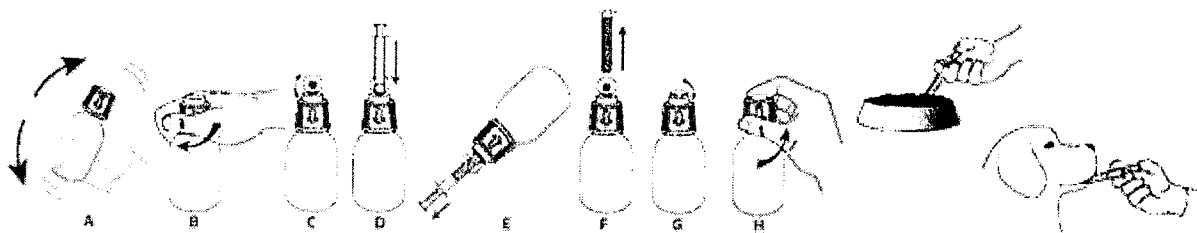
F-După ce s-a umplut seringă, întoarceți flaconul. Desprindeți seringă în poziție verticală.

G-Închideți capacul rabatabil.

H-Răsuciți spre stânga și ridicați partea colorată a capacului.

Administrați produsul medicinal veterinar prin turnarea lui deasupra unei părți din hrană sau direct în gura animalului. Purtați mănuși impermeabile când manevrați produsul medicinal veterinar și/sau administrați produsul medicinal veterinar în gura animalului.

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



**NOTĂ:** În prospect se va menționa fie capacul ce se aplică prin presiune, fie capacul cu filet, dar nu ambele.

**10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

**11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

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

## 12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## 13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## 14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

180042

Flacon de 30 ml sau 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## 15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Franta

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Franta

sau:

DELPHARM Huningue  
26 rue de Chapelle

68330 Huningue  
Franta

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, București, Romania  
Tel: + 40 021 310 88 80

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.