

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Metrocare 250 mg comprimés pour chiens et chats

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Métronidazole 250 mg

.....

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimé rond et convexe, blanc à blanc cassé, portant une barre de sécabilité en forme de croix sur une face.

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

Chez les chiens et les chats :

- Traitement des infections gastro-intestinales dues à *Giardia* spp. et *Clostridia* spp. (c'est-à-dire *C. perfringens* ou *C. difficile*).

- Traitement des infections des voies génito-urinaires, de la cavité buccale, de la gorge et de la peau dues à des bactéries anaérobies obligatoires (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 à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) 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 doit uniquement être utilisé sur la base d'un test de sensibilité.

Les politiques officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Dans des cas très rares, des signes neurologiques peuvent apparaître, en particulier après un traitement prolongé par le métronidazole.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le métronidazole a des propriétés mutagènes et génotoxiques avérées chez les animaux de laboratoire ainsi que chez l'être humain. Le métronidazole est un cancérigène avéré chez les animaux de laboratoire, et il est susceptible d'avoir des effets cancérigènes chez l'être humain. Toutefois, il n'y a pas assez de preuves pour confirmer la cancérogénicité du métronidazole chez l'être humain.

Le métronidazole pourrait être nocif pour le fœtus.

Des gants imperméables doivent être portés durant l'administration du produit afin d'éviter tout contact entre le produit et la peau et entre les mains et la bouche.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les comprimés partiellement utilisés doivent être remis dans l'alvéole ouverte de la plaquette thermoformée, qui doit être replacée dans l'emballage extérieur et conservée en lieu 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. Bien se laver les mains après avoir manipulé les comprimés.

Le métronidazole peut causer des réactions d'hypersensibilité. En cas d'hypersensibilité connue au métronidazole, 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 : vomissement, hépatotoxicité, neutropénie et signes neurologiques.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études menées chez les animaux de laboratoire ont donné des résultats incohérents en ce qui concerne les effets tératogènes/embryotoxiques du métronidazole. Par conséquent, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pendant la gestation. 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 pourrait avoir un effet inhibiteur sur la dégradation d'autres médicaments dans le foie, tels que la phénytoïne, la ciclosporine et la warfarine.

La cimétidine pourrait réduire le métabolisme hépatique du métronidazole, ce qui peut entraîner une augmentation de la concentration plasmatique du métronidazole.

Le phénobarbital pourrait augmenter le métabolisme hépatique du métronidazole, ce qui peut entraîner une diminution de la concentration plasmatique du métronidazole.

4.9. Posologie et voie d'administration

À administrer par voie orale.

La dose recommandée est de 50 mg de métronidazole par kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours. La dose quotidienne peut être répartie en deux prises quotidiennes égales (c'est-à-dire 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.

Poids corporel	Comprimés à 250 mg (dose quotidienne)	ou	Comprimés à 500 mg (dose quotidienne)
1,25 kg	$\frac{1}{4}$		
2,5 kg	$\frac{1}{2}$		$\frac{1}{4}$
3,75 kg	$\frac{3}{4}$		
5 kg	1		$\frac{1}{2}$
7,5 kg	1 $\frac{1}{2}$		$\frac{3}{4}$
10 kg	2		1
15 kg	3		1 $\frac{1}{2}$
20 kg	4		2
25 kg			2 $\frac{1}{2}$
30 kg			3
35 kg			3 $\frac{1}{2}$
40 kg			4

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales afin de garantir une posologie exacte. Placer le comprimé sur une surface plane, la face portant la barre de sécabilité étant tournée vers le haut, et la face convexe (arrondie) tournée vers la surface.

Moitiés : appuyer avec les pouces ou les doigts sur les deux faces du comprimé.

Quartiers : appuyer avec votre pouce ou un doigt sur le milieu du comprimé.

La ou les partie(s) restante(s) doivent être utilisées au cours d'/des administration(s) suivante(s).

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

Des effets indésirables sont plus susceptibles de se manifester avec des doses et des durées de traitement supérieures au schéma thérapeutique recommandé. Si des signes neurologiques se manifestent, il convient d'interrompre le traitement et de traiter l'animal de manière symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : dérivés du (nitro)imidazole.

Code ATC-vet : QP51AA01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Après la pénétration du métronidazole dans les bactéries, la molécule est réduite par les bactéries sensibles (anaérobies). Les métabolites qui sont créés ont un effet toxique sur les bactéries en se liant à l'ADN bactérien. En général, le métronidazole est bactéricide pour les bactéries sensibles à des concentrations égales ou légèrement supérieures à la concentration minimale inhibitrice (CMI).

Sur le plan clinique, le métronidazole n'exerce aucun effet pertinent sur les anaérobies facultatives, les aérobies obligatoires et les bactéries microaérophiles.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le métronidazole est immédiatement et bien absorbé après administration par voie orale. La concentration plasmatique maximale, C_{max} , a été atteinte chez les chiens entre 0,75 et 2 heures après l'administration, et chez les chats, entre 0,33 et 2 heures après l'administration. La demi-vie terminale moyenne était de 6,35 heures chez les chiens, et de 6,21 heures chez les chats. 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 par voie hépatique. Dans les 24 heures suivant l'administration orale, 35 à 65 % de la dose administrée (métronidazole et métabolites de celui-ci) sont excrétés dans les urines.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline
Carboxyméthylamidon sodique (type A)
Extrait de levure
Hydroxypropylcellulose
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 : 30 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Remettre tout comprimé divisé dans la plaquette thermoformée et conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/aluminium/polyamide orienté/aluminium

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 7 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 8 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 9 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 25 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 50 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgique

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE-V545404

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 23/09/2019

10. Date de mise à jour du texte

23/09/2019

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire