

B. NOTICE

NOTICE :

Metrotab vet. Flavoured 500 mg Comprimés pour chiens et chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT mbH
OSTLANDRING 13
31303 BURGDORF
ALLEMAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metrotab vet. Flavoured 500 mg Comprimés pour chiens et chats
Métronidazole

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Métronidazole 500 mg

Comprimé aromatisé blanc cassé à brun clair, moucheté de brun, rond et convexe, avec une barre de cassure cruciforme sur une face.

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

4. INDICATIONS

Traitement des infections gastro-intestinales dues par *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 due aux bactéries anaérobies strictes (par exemple, *Clostridia* spp.) sensibles au métronidazole.

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables suivants peuvent survenir après administration de métronidazole : vomissements, hépatotoxicité et neutropénie. Dans de très rares cas, des signes neurologiques peuvent apparaître. Chez le chien, une ataxie (cérébelleuse) et un nystagmus (vertical) figuraient parmi les signes neurologiques les plus fréquemment signalés.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Mode d'administration

Voie orale

Posologie

La dose recommandée est de 50 mg de métronidazole par kg de poids corporel (un comprimé de 500 mg/10 kg de poids corporel) par jour, pendant 5 à 7 jours. La dose quotidienne doit de préférence être divisée en doses égales pour une administration deux fois par jour (i.e. 25mg/kg de poids corporel deux fois par jour).

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

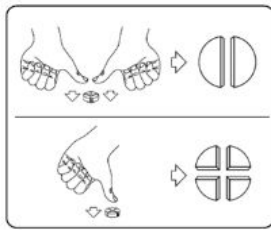
Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés		
	Deux fois par jour		Une fois par jour
	Matin	Soir	
2,5 kg			$\frac{1}{4}$
5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
10 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
15 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
20 kg	1	1	2
25 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
30 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
35 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
40 kg	2	2	4

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales pour obtenir un dosage précis. Placez le comprimé sur une surface plate, avec la face portant la barre de cassure tournée vers le haut et la face convexe (arrondie) tournée vers le plan de travail.

Moitiés : appuyez avec vos pouces ou vos doigts sur les deux côtés du comprimé.

Quarts : appuyez avec votre pouce ou un doigt au centre du comprimé.



Les fractions de comprimés doivent être utilisés lors de l'administration suivante .
 Tout fraction de comprimé divisé restant après la dernière administration du produit doit être jeté.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Les comprimés partiellement utilisés doivent être replacés dans la plaquette thermoformée et doivent être utilisés lors de l'administration suivante.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage extérieur et la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

En raison de la probable variabilité (temporelle, géographique) de la survenue de résistance bactériennes au métronidazole, un échantillonnage bactériologique et des tests de sensibilité sont recommandés.

Dans la mesure du possible, le produit 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.

Des signes neurologiques peuvent apparaître, en particulier à la suite d'un traitement prolongé avec le métronidazole.

Les comprimés étant aromatisés, les conserver hors de portée des animaux afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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 cancérigène avéré chez les animaux de laboratoire et est susceptible d'avoir des effets cancérigènes chez l'être humain. Cependant, les preuves concernant la cancérogénicité du métronidazole chez l'être humain sont insuffisantes.

Le métronidazole peut être nocif pour le fœtus.

Les femmes enceintes doivent être prudentes lorsqu'elles manipulent ce médicament vétérinaire.

Des gants imperméables doivent être portés pendant l'administration du produit pour éviter tout contact de la peau avec le produit et tout contact main-bouche.

Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les comprimés partiellement utilisés doivent être replacés dans l'alvéole ouverte de la plaquette, qui doit être remise dans l'emballage extérieur et conservée en lieu sûr et 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.

Le métronidazole peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. En cas d'hypersensibilité connue au métronidazole, évitez tout contact avec le médicament vétérinaire.
Lavez-vous soigneusement les mains après avoir manipulé les comprimés.

Gestation et lactation :

Des études chez des animaux de laboratoire ont donné des résultats incohérents concernant les effets tératogènes/embryotoxiques du métronidazole. Par conséquent, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée durant la gestation.

Le métronidazole est excrété dans le lait et son utilisation pendant la lactation n'est donc pas recommandée.

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 cyclosporine et la warfarine.

La cimetidine pourrait réduire le métabolisme hépatique du métronidazole, ce qui pourrait conduire à une augmentation des concentrations plasmatiques du métronidazole.

Le phénobarbital pourrait augmenter le métabolisme hépatique du métronidazole, ce qui pourrait conduire à une réduction de la concentration plasmatique du métronidazole.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Le risque de survenue d'effets indésirables est plus important en cas de traitement à des doses et sur des durées supérieures à celles recommandées. Si des signes neurologiques apparaissent, le traitement doit être interrompu et une prise en charge symptomatique doit être instaurée.

Dans la littérature, des cas fortuits de chiens souffrant de toxicose au métronidazole ont été décrits qui ont été traités avec succès au diazépam, ce qui a permis de réduire le temps de récupération.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Tailles de l'emballage :

Boîte en carton comprenant 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte en carton comprenant 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte en carton comprenant 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte en carton comprenant 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V580942

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

België/Belgique/Belgien

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tél. : +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Danmark

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tél. : +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Deutschland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tél. : +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

España

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tél. : +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

France

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tél. : +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Ireland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tél. : +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Italia

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tél. : +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Magyarország

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tél. : +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Österreich

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tél. : +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Nederland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tél. : +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Polska

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tél. : +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Portugal

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tél. : +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

United Kingdom

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tél. : +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Suomi/Finland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tél. : +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Sverige

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

DE- 31303 Burgdorf

Tél. : +49 5136 60660

info@cp-pharma.de.