

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metrovis 100 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition en substance active :

Chaque comprimé contient :

Métronidazole 100 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 10 comprimés

Boîte de 20 comprimés

Boîte de 50 comprimés

Boîte de 100 comprimés

Boîte de 250 comprimés

Boîte de 500 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Espèces cibles :

Chiens, chats

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation des comprimés divisés : 3 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Le métronidazole peut provoquer de graves effets indésirables et a été associé à la cancérogénicité. Évitez tout contact avec la peau et ingestion accidentelle. Portez des gants. Conservez le produit dans un endroit sûr. Consultez la notice pour les mises en garde complètes.
Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Industrial Veterinaria, S.A.

Responsable de la mise sur le marché
Osalia

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7713509 8/2019

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**PLAQUETTE THERMOFORMÉE EN ALUMINIUM – PVC/PE/PVDC CONTENANT
10 COMPRIMÉS**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metrovis



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

100 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Metrovis 100 mg comprimés pour chiens et chats

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Métronidazole 100 mg

Comprimés ronds de couleur beige avec une ligne sécable en forme de croix sur une face.
Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens, chats.



4. Indications d'utilisation

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 dues aux bactéries anaérobies strictes (par ex. *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. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

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 cancérigène avéré chez les animaux de laboratoire et a des effets cancérigènes possibles chez l'être humain. Cependant, il n'y a pas assez de preuves chez l'être humain pour confirmer la cancérigénicité du métronidazole.

Le métronidazole peut être nocif pour le fœtus.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les comprimés et les parties de comprimés non utilisés doivent être remis dans la plaquette ouverte, qui doit être replacée dans l'emballage externe et conservée 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. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les comprimés.

Le métronidazole peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. En cas d'hypersensibilité connue au métronidazole, évitez tout contact avec le médicament vétérinaire.

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 du 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.

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.

Surdosage :

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.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :
Vomissements
Hépatotoxicité
Neutropénie
Signes neurologiques

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration


Voie orale.


La dose recommandée de métronidazole est de 50 mg par kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours. La dose quotidienne peut être répartie en deux prises quotidiennes (à savoir 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. Le tableau ci-dessous sert de guide pour l'administration du médicament vétérinaire à la dose recommandée de 50 mg par kg de poids corporel, administrée une fois par jour ou, de préférence, deux fois par jour à raison de 25 mg par kg de poids corporel.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés		
	Deux fois par jour		Une fois par jour
	Matin	Soir	
0,5 kg	¼	-	¼
1 kg	¼	¼	½
2 kg	½	½	1
3 kg	¾	¾	1 ½
4 kg	1	1	2
5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
6 kg	1 ½	1 ½	3
7 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
8 kg	2	2	4

 = ¼ de comprimé

 = ½ comprimé

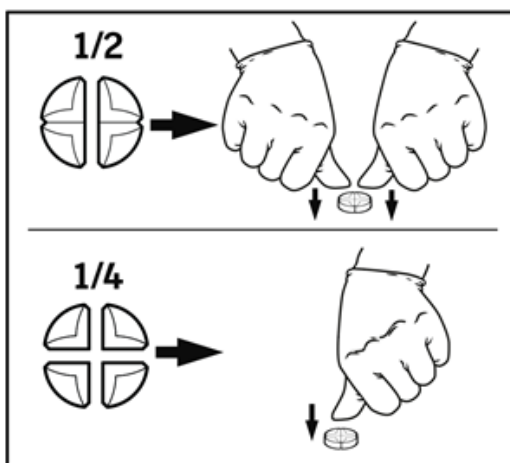
 = ¾ de comprimé

 = 1 comprimé

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour assurer un dosage précis. Placez le comprimé sur une surface plane, la face rainurée vers le haut et la face convexe (arrondie) vers la surface. Moitiés : appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé.

Quarts : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.



10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage.

Durée de conservation des comprimés divisés : 3 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/7713509 8/2019

Boîte de 1, 2, 5, 10, 25 ou 50 plaquettes de 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espagne

Fabricants responsables de la libération des lots :

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Allemagne

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Allemagne

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espagne

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Osalia
8, rue Mayran
75009 Paris
France
Tel : +33 (0)1 84 79 33 23
contact@osalia.vet

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.