

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Metrobactin 500 mg comprimés pour chiens et chats

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Métronidazole 500 mg

Comprimé brun clair tacheté de brun, rond et convexe, aromatisé, avec une barre de sécabilité cruciforme 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 *Clostridium* spp. (c'est-à-dire. *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, *Clostridium* spp.).

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 gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En raison de la probable variabilité (temporelle et géographique) de la survenue de résistances bactériennes au métronidazole, une analyse bactériologique et un test de sensibilité sont recommandés. Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire devra être utilisé uniquement sur la base d'un test de sensibilité.

Les politiques officielles, nationales et régionales, en ce qui concerne l'antibiothérapie doivent être prises en compte lorsque le médicament vétérinaire est utilisé.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, les comprimés doivent être conservés hors de portée des animaux.

Des signes neurologiques peuvent apparaître, en particulier après un traitement prolongé par le métronidazole.

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

Le métronidazole peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au métronidazole doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. 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 a possiblement des effets cancérigènes chez l'être humain. Cependant, il existe des preuves insuffisantes concernant la cancérogénicité du métronidazole chez l'être humain. Le métronidazole pourrait être nocif pour le fœtus. Évitez l'ingestion accidentelle et le tout contact entre le médicament vétérinaire et la peau ou les muqueuses et entre les mains et la bouche.

Pour éviter un tel contact, porter des gants imperméables lors de la manipulation du médicament vétérinaire et/ou lors de l'administration du médicament vétérinaire directement dans la gueule de l'animal. Ne laissez pas les chiens traités lécher des personnes immédiatement après la prise du médicament. En cas de contact avec la peau, laver soigneusement la zone en question. Pour éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les fractions non utilisées des comprimés doivent être replacées dans l'alvéole ouverte de la plaquette, qui doit être replacée dans l'emballage extérieur et conservée dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants. La fraction de comprimé restante doit être utilisée lors de la prochaine administration. 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 utilisation.

Gestation :

Les études menées chez les 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.

Lactation :

Le métronidazole est excrété dans le lait et son utilisation durant 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, aboutissant à une réduction des concentrations sériques du métronidazole.

Surdosage :

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.

7. Effets indésirables

Chiens, chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Signes neurologiques Vomissements Hépatite toxique
--	--

Neutropénie

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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

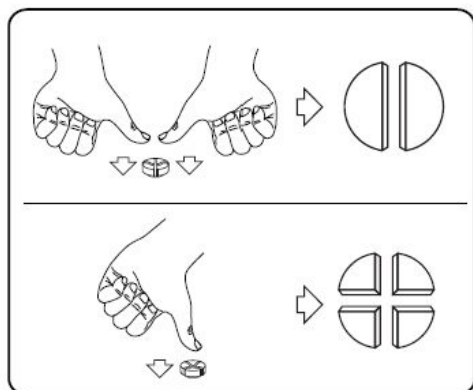
Voie orale.

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).

Afin de garantir l'administration d'une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales afin de garantir le dosage adéquat. Placez le comprimé sur une surface plate, avec la face portant la barre de sécabilité tournée vers le haut et la face convexe (arrondie) tournée vers le plan de travail.



Moitiés : appuyez avec vos pouces sur les 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 la boîte et la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
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

Numéro d'AMM : BE-V482195

Présentations :

Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 plaquette(s) de 10 comprimés.

Boîte en carton contenant 10 boîtes, contenant chacune 1 ou 10 plaquette(s) de 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juin 2025

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:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Pays-Bas

Genera Inc.

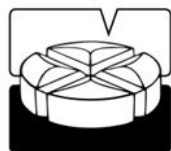
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Croatie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgique
Tel: +32 14 44 36 70

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.

17. Autres informations



Comprimé sécable