

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eradia 125 mg/ml sospensione orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Metronidazolo 125 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E321)	0,2 mg
Alluminio stearato	
Acido stearico (E570)	
Fegato di pollo	
Trigliceridi a catena media	

Sospensione oleosa con particelle visibili marroni.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cani.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da *Giardia* spp. e *Clostridium* spp. (per es. *C. perfringens* o *C. difficile*).

Trattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle causate da batteri anaerobici obbligati (ad esempio *Clostridium* spp.) sensibili al metronidazolo.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di disturbi epatici.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

A causa della probabile variabilità (temporale, geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazolo, si raccomandano test batteriologici e test di suscettibilità.

Quando possibile, il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo in base a test di sensibilità.

Le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali dovrebbero essere prese in considerazione quando viene utilizzato il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il metronidazolo ha confermato proprietà mutagene e genotossiche negli animali da laboratorio e nell'uomo. Il metronidazolo è un carcinogeno confermato in animali da laboratorio e quindi potrebbe avere possibili effetti cancerogeni anche sull'uomo. Tuttavia, negli esseri umani non vi sono prove sufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo.

Il medicinale veterinario può causare sensibilizzazione della pelle. In caso di nota ipersensibilità al metronidazolo o ad altri derivati del nitroimidazolo o ad uno dei componenti del medicinale veterinario, evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle o le mucose, incluso il contatto da mano a bocca.

Al fine di evitare tali contatti indossare guanti impermeabili quando si maneggia il medicinale veterinario e/o per la somministrazione diretta nella bocca dell'animale.

Non permettere ai cani trattati di leccare le persone immediatamente dopo l'assunzione del farmaco.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente l'area interessata.

Il metronidazolo può causare effetti avversi (neurologici).

Evitare l'ingestione accidentale.

Non bere, mangiare o fumare durante la somministrazione del medicinale veterinario.

Chiudere il flaconcino immediatamente dopo l'uso per evitare ai bambini l'accesso al contenuto. Non lasciare le siringhe usate contenenti la sospensione alla vista o alla portata dei bambini. Per impedire ai bambini di accedere alle siringhe usate, tenere le siringhe nella confezione originale dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta

Ulteriori precauzioni da prendere quando si somministra il medicinale veterinario nel cibo: Evitare l'accesso dei bambini al cibo medicato del cane. Al fine di impedire ai bambini di accedere al cibo medicato del cane, versarlo su una parte della razione ed attendere che l'animale abbia completamente consumato il cibo medicato, quindi somministrare la rimanente parte della razione. Somministrare il trattamento fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Qualsiasi cibo medicato non consumato deve essere rimosso immediatamente e la ciotola va accuratamente lavata; indossare guanti e lavarsi le mani quando si maneggia il medicinale veterinario e si lavano le ciotole di cibo contaminato.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Segni neurologici*
Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):	Vomito Tossicosi epatica (tossicosi del fegato) Neutropenia

*Soprattutto dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Studi su animali da laboratorio hanno mostrato risultati incoerenti riguardo agli effetti teratogeni/embriotossici del metronidazolo. Pertanto, l'uso di questo medicinale veterinario non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento:

Il metronidazolo è escreto nel latte e pertanto l'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Il metronidazolo può avere un effetto inibitorio sulla degradazione di altri farmaci nel fegato, come la fenitoina, la ciclosporina e il warfarin.

La cimetidina può ridurre il metabolismo epatico di metronidazolo con conseguente aumento della concentrazione sierica di metronidazolo.

Il fenobarbital può aumentare il metabolismo epatico di metronidazolo con conseguente riduzione della concentrazione sierica di metronidazolo.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose raccomandata è 50 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo al giorno (pari a 0,4 ml per kg di peso corporeo), preferibilmente somministrato in due dosi ugualmente suddivise (pari a 25 mg equivalenti a 0,2 ml per kg di peso corporeo due volte al giorno) per 5-7 giorni.

Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare il sovradosaggio e il sovradosaggio.

La seguente tabella è intesa come guida per dispensare il medicinale veterinario al volume corrispondente a 25 mg / kg per la somministrazione due volte al giorno o 50 mg / kg per la somministrazione una volta al giorno.

Esempio di peso corporeo (kg)	Volume da somministrare due volte al giorno per 25mg/kg	Volume da somministrare due volte al giorno per 50mg/kg
1		0,4ml
2	0,4ml	0,8ml
3	0,6ml	1,2ml
4	0,8ml	1,6ml
5	1,0ml	2,0ml
10	2,0ml	4,0ml
15	3,0ml	6,0ml
20	4,0ml	8,0ml
25	5,0ml	10,0ml
30	6,0ml	12,0ml
35	7,0ml	14,0ml
40	8,0ml	16,0ml

Per i dosaggi che richiedono più di due intere siringhe, il dosaggio deve essere somministrato suddiviso per due volte al giorno per ridurre al minimo il conteggio e gli errori di dosaggio.

La sospensione orale viene fornita nel confezionamento descritto di seguito:

[Confezione con chiusura a scatto]

A - Agitare vigorosamente il flaconcino prima dell'uso.

B - Svitare il tappo protettivo.

C - Spingere con decisione la valvola con la punta della siringa.

D - Mentre si spinge, ruotare la siringa verso destra (in senso orario) finché non appare il segnale di colore verde.

E - Capovolgere la bottiglia e aspirare il volume prescritto del medicinale veterinario, nella posizione capovolta.

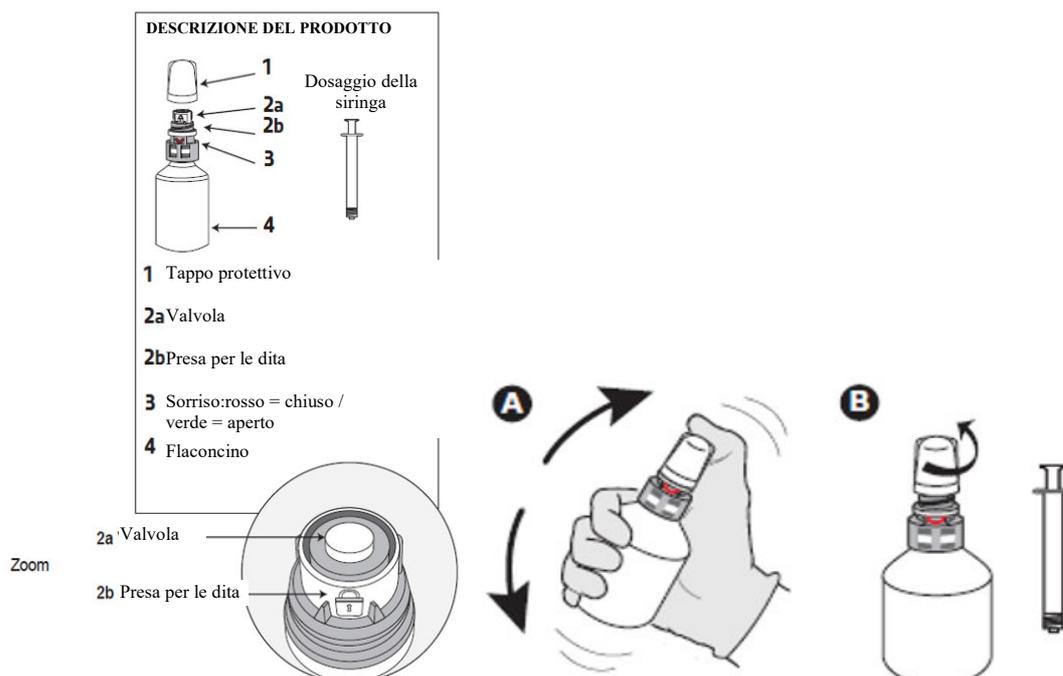
F - Una volta che il volume corretto del medicinale veterinario è stato aspirato nella siringa, svitare la siringa dal cappuccio **senza premere** ruotandola verso sinistra (in senso antiorario) fino a quando il sorriso di colore rosso appare di nuovo, quindi continuare a girare per sbloccare la siringa.

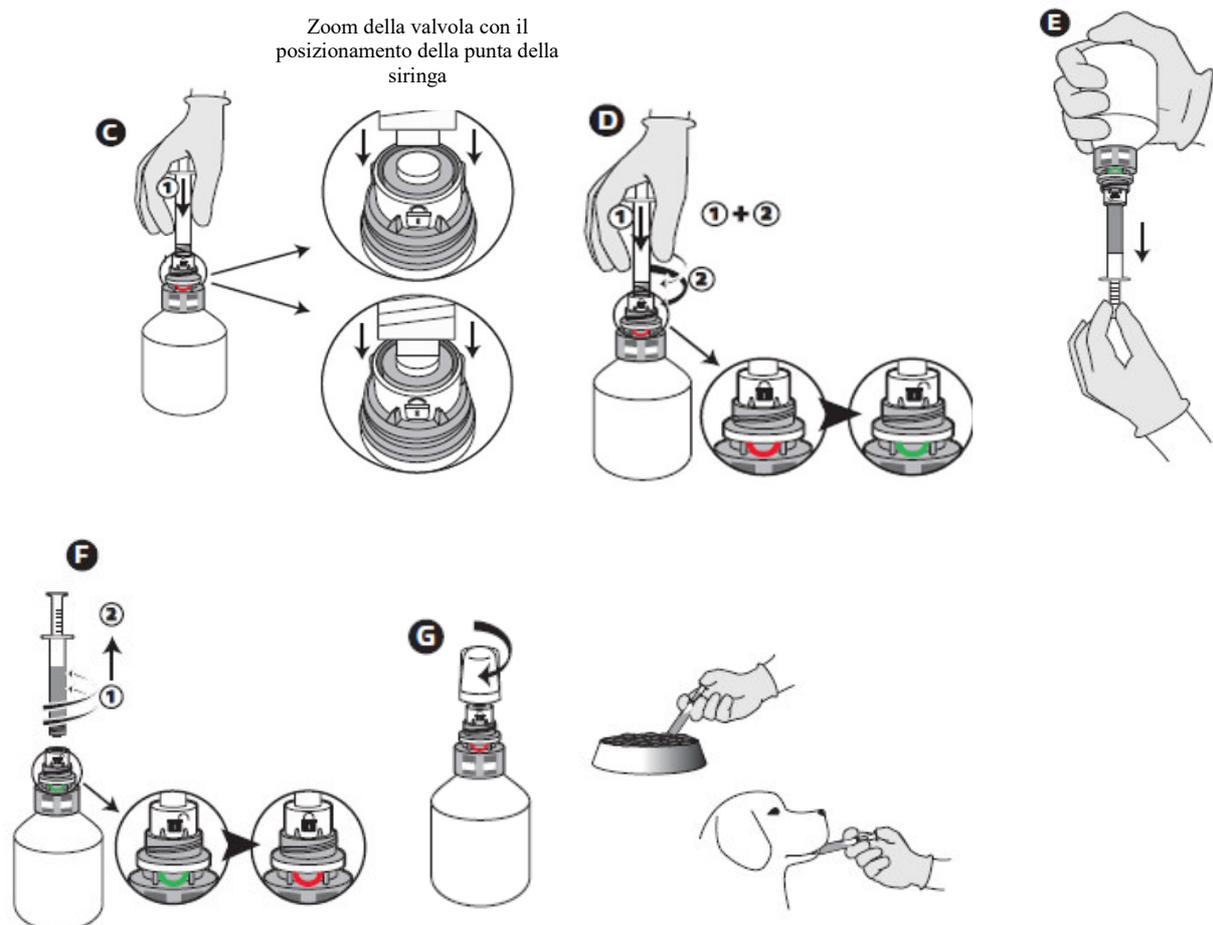
Il sistema può anche essere chiuso ruotando manualmente l'impugnatura.

G - Riavvitare il rivestimento protettivo.

Somministrare il medicinale veterinario versandolo su una parte della razione o tramite somministrazione diretta nella bocca dell'animale. Indossare guanti impermeabili quando si maneggia il medicinale veterinario e/o si somministra il medicinale veterinario in bocca all'animale.

Quando si somministra il prodotto sul cibo, attendere fino a che l'animale ha completamente consumato il cibo medicato, quindi somministrare il resto della razione.





[Confezione con tappo a vite]

A-Agitare energicamente il flaconcino prima dell'uso.

B-Spingere forte verso il basso e girare a destra la parte colorata del cappuccio fino a quando non è bloccato.

C-Aprire il lembo posteriore.

D-Collegare la siringa sulla bottiglia in posizione verticale.

E- Capovolgere il flaconcino e aspirare il volume prescritto del medicinale veterinario in posizione capovolta.

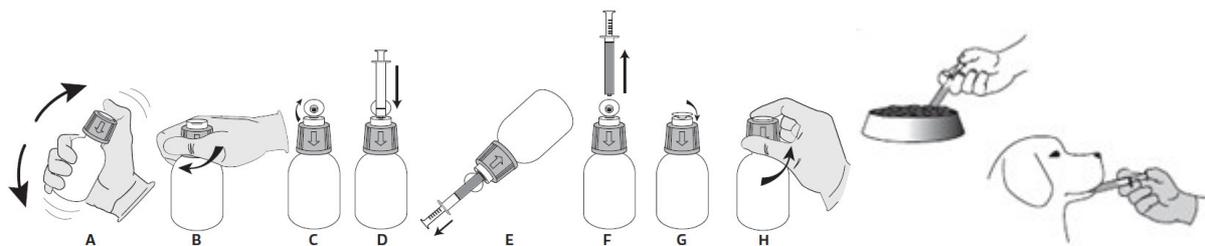
F-Una volta riempita, girare la bottiglia. Scollegare la siringa in posizione verticale.

G-Chiudere il lembo posteriore.

H-Girare a sinistra e tirare verso l'alto la parte colorata del cappuccio.

Somministrare il medicinale veterinario versandolo su una parte della razione o tramite somministrazione diretta nella bocca dell'animale. Indossare guanti impermeabili quando si maneggia il medicinale veterinario e/o si somministra il medicinale veterinario in bocca all'animale.

Quando si somministra il prodotto sul cibo, attendere fino a che l'animale ha completamente consumato il cibo medicato, quindi somministrare il resto della razione.



3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

È più probabile che si verifichino eventi avversi a dosi e tempi di trattamento superiori al regime di trattamento raccomandato. Se si verificano segni neurologici, il trattamento deve essere interrotto e il paziente deve essere trattato in modo sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP51AA01.

4.2 Farmacodinamica

Una volta che il metronidazolo è penetrato nei batteri, la molecola viene ridotta dai batteri sensibili (anaerobi). I metaboliti che vengono creati hanno un effetto tossico sui batteri attraverso il legame con il DNA batterico. In generale, il metronidazolo è battericida per i batteri sensibili in concentrazioni uguali o leggermente superiori alla concentrazione minima inibente (MIC).

Concentrazioni inibitorie minime (MIC) sono state determinate per il metronidazolo in isolati europei di batteri bersaglio, isolati da cani con malattia gastrointestinale nel 2016.

Specie	MIC range ($\mu\text{g/ml}$)	MIC50 ($\mu\text{g/ml}$)	MIC90 ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Clostridium</i> spp. (<i>C. difficile</i> & <i>C.perfringens</i>)	0,5 – 2	1	1

Le MIC degli agenti patogeni raccolti hanno mostrato profili di distribuzione mono-modali con buona suscettibilità verso il metronidazolo. I breakpoint clinici * per il metronidazolo sono stabiliti per gli anaerobi: suscettibili: $\leq 8 \mu\text{g/ml}$; intermedio: $16 \mu\text{g/ml}$; resistente: $\geq 32 \mu\text{g/ml}$.

Secondo questi breakpoints non sono stati osservati ceppi clinici resistenti di *Clostridium* spp. patogeni.

* (CLSI, 2017. Standard di riferimento per test di suscettibilità antimicrobica-Ventitreesima edizione M100 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA 19087-1898 USA).

Clinicamente il metronidazolo non ha alcun effetto rilevante su anaerobi facoltativi, i batteri aerobi obbligati e batteri microaerofili.

Il metronidazolo è anche attivo nei confronti di protozoi. In *Giardia* spp. in particolare, il metronidazolo si rivolge principalmente contro i trofozoiti (fase di replicazione attiva del parassita) causando la loro morte e, di conseguenza, porta a una drastica diminuzione della eliminazione di cisti.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione della dose più alta (50 mg / die / kg di peso corporeo), la biodisponibilità assoluta, nel cane a digiuno, è del 98%. La concentrazione media massima (C_{max}) era di 62,4 µg / ml +/- 9,7 (media +/- DS) nel plasma e si verifica tra 0,25 e 4 ore dopo la somministrazione (T_{max}). È stato dimostrato che il cibo riduce la biodisponibilità orale che rimane elevata nei cani alimentati con F relativa dell'81% (con F a digiuno = 100%). Il metronidazolo penetra nei tessuti e nei liquidi corporei, come la saliva, il latte, le secrezioni vaginali e lo sperma. Il metronidazolo è metabolizzato nel fegato, per ossidazione alla catena laterale e sintesi glucuronica. Entrambi i metaboliti e il farmaco immodificato sono eliminati nelle urine (soprattutto) e nelle feci. L'emivita di eliminazione è compresa tra 3 e 5 ore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

- flaconcino da 30 ml: 3 mesi.
- flaconcino da 100 ml: 6 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in polietilene tereftalato bianco opaco chiuso con un tappo in plastica.

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 30 ml o da 100 ml ed una siringa graduata da 3 ml.

- confezione con chiusura a scatto:

- o confezione da 30 ml: scatola di cartone contenente un flaconcino in polietilene tereftalato (PET) bianco opaco con tappo a scatto in polipropilene (PP) e chiusura in silicone e con una siringa da 3 ml in polipropilene (PP);
- o confezione da 100 ml: scatola di cartone contenente un flaconcino in polietilene tereftalato (PET) bianco opaco con tappo a scatto in polipropilene (PP) e chiusura in silicone e con una siringa da 3 ml in polipropilene (PP);

- confezione con tappo a vite:

- o confezione da 30 ml: scatola di cartone contenente un flaconcino in polietilene tereftalato (PET) bianco opaco con tappo di campionamento a vite in polietilene (PE) con sigillo in PE e una siringa orale in polipropilene (PP) da 3 ml;
- o confezione da 100 ml: scatola di cartone contenente un flaconcino in polietilene tereftalato (PET) bianco opaco con un tappo di campionamento a vite in polietilene (PE) con sigillo in PE e una siringa orale in polipropilene (PP) da 3 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino da 30 ml – A.I.C. n. 105131015

Flaconcino da 100 ml – A.I.C. n. 105131027

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/07/2018

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

12/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 30 ml o da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ERADIA 125 mg/ml sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Metronidazolo 125 mg/ml

3. CONFEZIONI

30 ml.
100 ml.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE



Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.
Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino da 30 ml – A.I.C. n. 105131015

Flaconcino da 100 ml – A.I.C. n. 105131027

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcino da 30 ml o 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ERADIA

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

125 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

ERADIA 125 mg/ml sospensione orale per cani

2. Composizione

Ogni ml contiene

Sostanza attiva:

Metronidazolo 125 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,2 mg

Sospensione oleosa con particelle visibili marroni.

3. Specie di destinazione

Cani.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da *Giardia* spp. e *Clostridium* spp. (per es. *C. perfringens* o *C. difficile*).

Trattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle causate da batteri anaerobici obbligati (ad esempio *Clostridium* spp.) sensibili al metronidazolo.

5. Controindicazioni

Non usare in caso di disturbi epatici.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

A causa della probabile variabilità (temporale, geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazolo, si raccomandano test batteriologici e test di suscettibilità.

Quando possibile, il prodotto medicinale veterinario deve essere utilizzato solo in base a test di sensibilità.

Le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali dovrebbero essere prese in considerazione quando viene utilizzato il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il metronidazolo ha confermato proprietà mutagene e genotossiche negli animali da laboratorio e nell'uomo. Il metronidazolo è un carcinogeno confermato in animali da laboratorio e quindi potrebbe avere possibili effetti cancerogeni anche sull'uomo. Tuttavia, negli esseri umani non vi sono prove sufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo.

Il medicinale veterinario può causare sensibilizzazione della pelle. In caso di nota ipersensibilità al metronidazolo o ad altri derivati del nitroimidazolo o ad uno dei componenti del medicinale veterinario, evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle o le mucose, incluso il contatto da mano a bocca.

Al fine di evitare tali contatti indossare guanti impermeabili quando si maneggia il medicinale veterinario e/o per la somministrazione diretta nella bocca dell'animale

Non permettere ai cani trattati di leccare le persone immediatamente dopo l'assunzione del farmaco.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente l'area interessata.

Il metronidazolo può causare effetti avversi (neurologici).

Evitare l'ingestione accidentale.

Non bere, mangiare o fumare durante la somministrazione del medicinale veterinario.

Chiudere il flaconcino immediatamente dopo l'uso per evitare ai bambini l'accesso al contenuto. Non lasciare le siringhe usate contenenti la sospensione alla vista o alla portata dei bambini. Per impedire ai bambini di accedere alle siringhe usate, tenere le siringhe nella confezione originale dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare l'accesso dei bambini al cibo medicato del cane. Al fine di impedire ai bambini di accedere al cibo medicato del cane, versarlo su una parte della razione ed attendere che l'animale abbia completamente consumato il cibo medicato, quindi somministrare la rimanente parte della razione.

Somministrare il trattamento fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Qualsiasi cibo medicato non consumato deve essere rimosso immediatamente e la ciotola va accuratamente lavata; indossare guanti e lavarsi le mani quando si maneggia il medicinale veterinario e si lavano le ciotole di cibo contaminato.

Gravidanza:

Studi su animali da laboratorio hanno mostrato risultati incoerenti riguardo agli effetti teratogeni/embriotossici del metronidazolo. Pertanto, l'uso di questo medicinale veterinario durante la gravidanza non è raccomandato.

Allattamento:

Il metronidazolo è escreto nel latte e pertanto non è raccomandato l'uso durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Il metronidazolo può avere un effetto inibitorio sulla degradazione di altri farmaci nel fegato, come la fenitoina, la ciclosporina e il warfarin.

La cimetidina può ridurre il metabolismo epatico di metronidazolo con conseguente aumento della concentrazione sierica di metronidazolo.

Il fenobarbital può aumentare il metabolismo epatico di metronidazolo con conseguente riduzione della concentrazione sierica di metronidazolo.

Sovradosaggio:

È più probabile che si verifichino eventi avversi a dosi e tempi di trattamento superiori al regime di trattamento raccomandato. Se si verificano segni neurologici, il trattamento deve essere interrotto e il paziente deve essere trattato in modo sintomatico.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Segni neurologici*
Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
Vomito
Tossicosi epatica (tossicosi del fegato)
Neutropenia (granulociti neutrofilii bassi)

*Soprattutto dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale

La dose raccomandata è 50 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo al giorno (pari a 0,4 ml per kg di peso corporeo), preferibilmente somministrato in due dosi ugualmente suddivise (pari a 25 mg equivalenti a 0,2 ml per kg di peso corporeo due volte al giorno) per 5-7 giorni.

Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare il sovradosaggio e il sovradosaggio.

La seguente tabella è intesa come guida per dispensare il prodotto medicinale veterinario al volume corrispondente a 25 mg / kg per la somministrazione due volte al giorno o 50 mg / kg per la somministrazione una volta al giorno.

Esempio di peso corporeo(kg)	Volume da somministrare due volte al giorno per 25mg/kg	Volume da somministrare due volte al giorno per 50mg/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

Per i dosaggi che richiedono più di due intere siringhe, il dosaggio deve essere somministrato suddiviso per due volte al giorno per ridurre al minimo il conteggio e gli errori di dosaggio.

La sospensione orale viene fornita nel confezionamento descritto di seguito

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

[Confezione con chiusura a scatto]

A - Agitare vigorosamente il flaconcino prima dell'uso.

B - Svitare il tappo protettivo.

C - Spingere con decisione la valvola con la punta della siringa.

D - Mentre si spinge, ruotare la siringa verso destra (in senso orario) finché non appare il segnale di colore verde.

E - Capovolgere la bottiglia e aspirare il volume prescritto del medicinale veterinario, nella posizione capovolta.

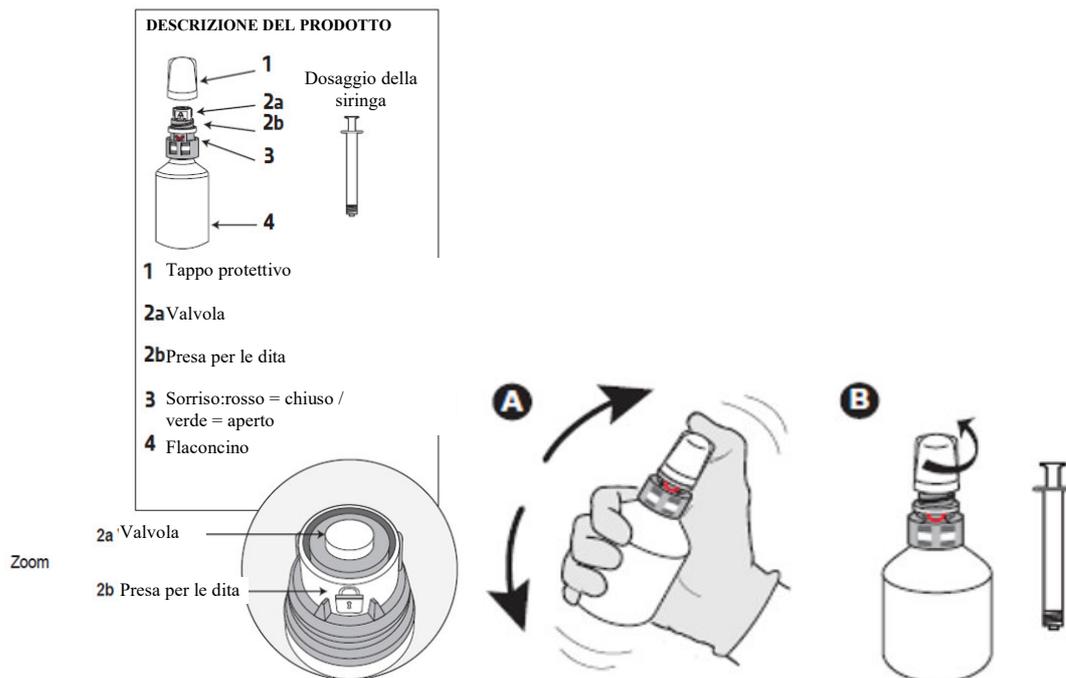
F - Una volta che il volume corretto del medicinale veterinario è stato aspirato nella siringa, svitare la siringa dal cappuccio **senza premere** ruotandola verso sinistra (in senso antiorario) fino a quando il sorriso di colore rosso appare di nuovo, quindi continuare a girare per sbloccare la siringa.

Il sistema può anche essere chiuso ruotando manualmente l'impugnatura.

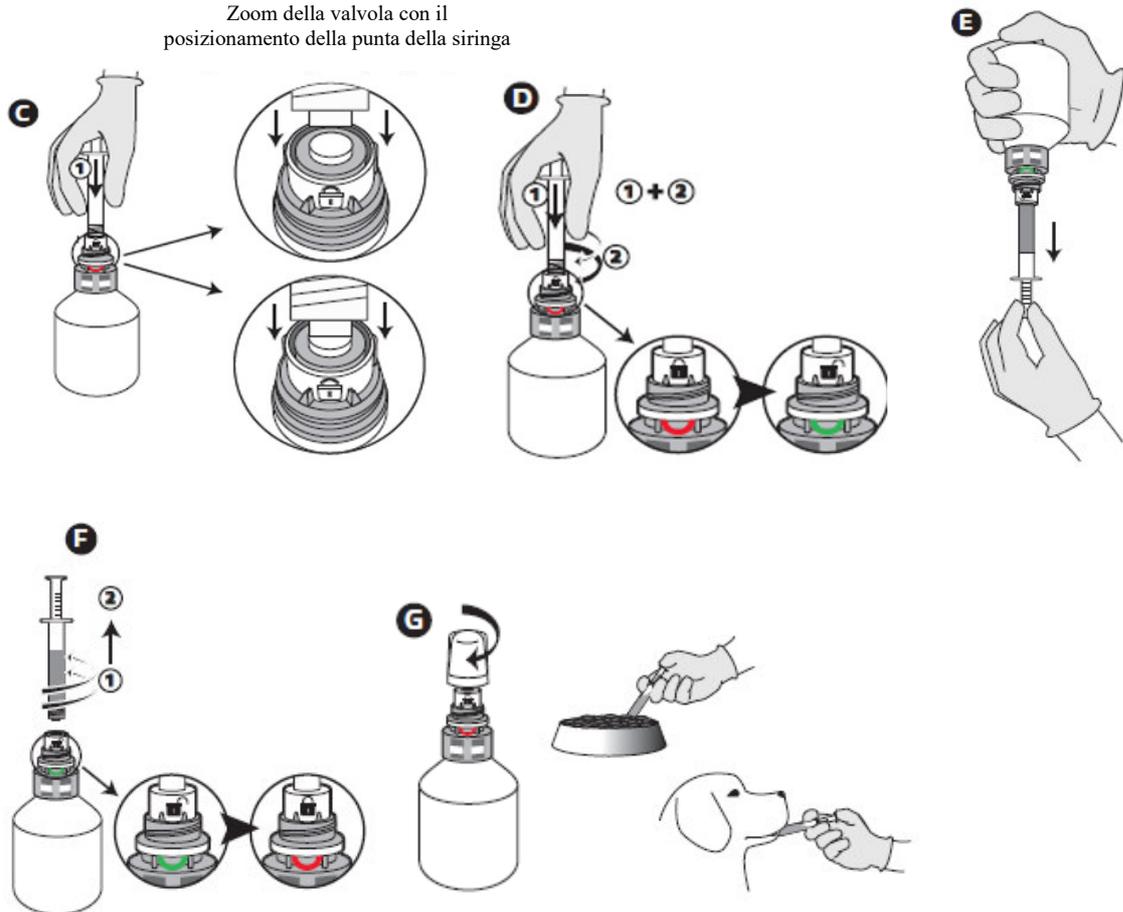
G - Riavvitare il rivestimento protettivo.

Somministrare il medicinale veterinario versandolo su una parte della razione o tramite somministrazione diretta nella bocca dell'animale. Indossare guanti impermeabili quando si maneggia il medicinale veterinario e/o si somministra il medicinale veterinario in bocca all'animale.

Quando si somministra il prodotto sul cibo, attendere fino a che l'animale ha completamente consumato il cibo medicato, quindi somministrare il resto della razione.



Zoom della valvola con il
posizionamento della punta della siringa



[Flaconcino con tappo a vite]

A-Agitare energicamente il flaconcino prima dell'uso.

B-Spingere forte verso il basso e girare a destra la parte colorata del cappuccio fino a quando non è bloccato.

C-Aprire il lembo posteriore.

D-Collegare la siringa sulla bottiglia in posizione verticale.

E- Capovolgere il flaconcino e aspirare il volume prescritto del medicinale veterinario in posizione capovolta.

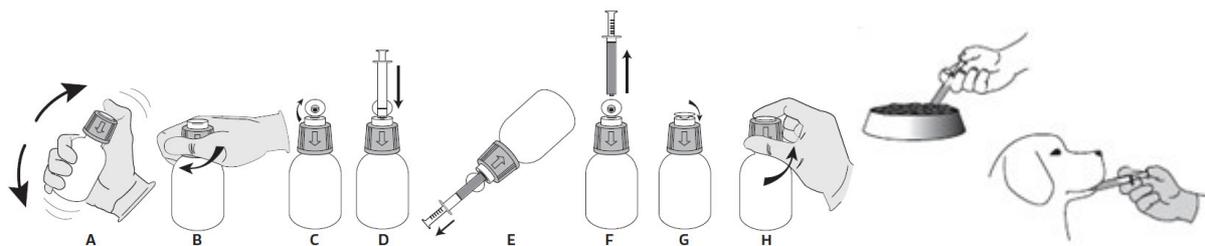
F-Una volta riempita, girare la bottiglia. Scollegare la siringa in posizione verticale.

G-Chiudere il lembo posteriore.

H-Girare a sinistra e tirare verso l'alto la parte colorata del cappuccio.

Somministrare il prodotto medicinale veterinario versandolo su una parte della razione o tramite somministrazione diretta nella bocca dell'animale. Indossare guanti impermeabili quando si maneggia il medicinale veterinario e/o si somministra il medicinale veterinario in bocca all'animale.

Quando si somministra il prodotto sul cibo, attendere fino a che l'animale ha completamente consumato il cibo medicato, quindi somministrare il resto della razione.



NOTA: Il foglietto illustrativo sul mercato mostra sia la confezione con il tappo con chiusura a scatto o con il tappo a vite ma non entrambi.

10. Tempi di attesa

Non pertinente

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario:

- flaconcino da 30 ml: 3 mesi.
- flaconcino da 100 ml: 6 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flaconcino da 30 ml – A.I.C. n. 105131015

Flaconcino da 100 ml – A.I.C. n. 105131027

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

oppure:

DELPHARM Huningue
26 rue de Chapelle
68330 Huningue
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.