

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metrobactin 500 mg comprimés pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Métronidazole 500 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Cellulose microcristalline
Carboxyméthylamidon sodique de type A
Hydroxypropylcellulose
Levure (déshydratée)
Arôme poulet
Stéarate de magnésium

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. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens, chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.).

3.3 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.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 concernant l'antibiothérapie, doivent être prises en compte lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

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 et a possiblement des effets cancérigènes chez l'être humain. Cependant, 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.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

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 de ce médicament vétérinaire 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.

3.8 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 cimetidine pourrait réduire le métabolisme hépatique du métronidazole, ce qui peut entraîner une augmentation de la concentration sérique de métronidazole.

Le phénobarbital peut augmenter le métabolisme hépatique du métronidazole, ce qui peut entraîner une réduction de la concentration sérique de métronidazole.

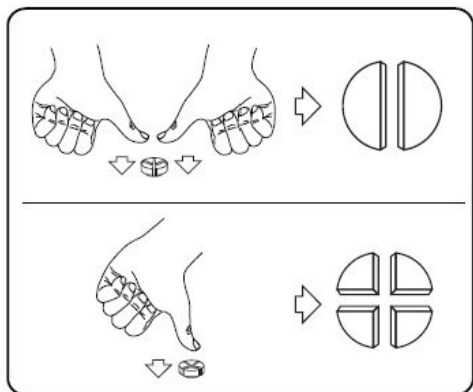
3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et 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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01XD01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Après pénétration du métronidazole dans les bactéries,, la molécule est réduite par les bactéries sensibles (anaérobies).. Les métabolites créés ont un effet toxique sur les bactéries en se liant à l'ADN bactérien. En général, le métronidazole a une action bactéricide sur les bactéries sensibles à des concentrations égales ou légèrement supérieures à la concentration minimale inhibitrice (CMI). Sur le plan clinique, le métronidazole n'a pas d'effet pertinent sur les bactéries anaérobies facultatives, aérobies obligatoires et microaérophiles.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le métronidazole est immédiatement et bien absorbé après administration orale. Au bout d'une heure, une concentration plasmatique de 10 microgrammes/ml a été atteinte lors de l'administration d'une dose unique de 50 mg. La biodisponibilité du métronidazole est proche de 100 % et sa demi-vie plasmatique est d'environ 8 à 10 heures. Le métronidazole a une bonne pénétration dans les tissus et dans les fluides corporels tels que la salive, le lait, les sécrétions vaginales et le sperme. Le métronidazole est métabolisé principalement dans le foie. Dans les 24 heures suivant l'administration orale, 35 % à 65 % de la dose administrée est excrétée (sous forme de métronidazole et de ses métabolites) dans les urines.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation des comprimés divisés : 3 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette en aluminium - PVC/PE/PVDC

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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V482195

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 04/11/2015

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

26/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).