

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metrocare 250 mg comprimés pour chiens et chats

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient 250 mg de méthronidazole

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Remettre tout comprimé divisé dans la plaquette thermoformée et conserver à l'abri de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

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**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/5894373 3/2019

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Plaquette thermoformée

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metrocare



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

250 mg de métronidazole/comprimé

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Metrocare 250 mg comprimés pour chiens et chats

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Métronidazole 250 mg

Comprimé rond et convexe, blanc à blanc cassé, avec une barre de sécabilité en forme de croix sur une face.

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

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Traitements des infections gastro-intestinales dues à *Giardia* spp. et *Clostridia* spp. (c'est-à-dire *C. perfringens* ou *C. difficile*).

Traitements des infections des voies génito-urinaires, de la cavité buccale, de la gorge et de la peau dues à des bactéries anaérobies obligatoires (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 gardes particulières

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 doit uniquement être utilisé 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 du médicament vétérinaire.

Dans des cas très rares, 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 a des propriétés mutagènes et génotoxiques avérées chez les animaux de laboratoire ainsi que chez l'être humain. Le métronidazole est un cancérogène avéré chez les animaux de

laboratoire, et il est susceptible d'avoir des effets cancérigènes chez l'être humain. Toutefois, 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.

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 partiellement utilisés doivent être remis dans l'alvéole ouverte de la plaquette thermoformée, qui doit être replacée dans l'emballage extérieur et conservée en lieu 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. Bien se laver les mains après avoir manipulé les comprimés.

Le métronidazole peut causer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au métronidazole doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Les études menées chez des animaux de laboratoire ont donné des résultats incohérents en ce qui concerne les effets du métronidazole sur les embryons et pendant la gestation. Utilisation non recommandée durant la gestation. Le métronidazole est excrété dans le lait. L'utilisation n'est pas recommandée durant la lactation.

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 cimétidine pourrait réduire le métabolisme hépatique du métronidazole, ce qui peut entraîner une augmentation de la concentration plasmatique du métronidazole.

Le phénobarbital pourrait augmenter le métabolisme hépatique du métronidazole, ce qui peut entraîner une diminution de la concentration plasmatique du métronidazole.

Surdosage :

Des effets indésirables sont plus susceptibles de se manifester avec des doses et des durées de traitement supérieures au schéma thérapeutique recommandé. Si des signes neurologiques se manifestent, il convient d'interrompre le traitement et de traiter l'animal de manière symptomatique.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): Vomissement, 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 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:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

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

Voie orale.

La dose recommandée est de 50 mg de méttronidazole 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 une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Poids corporel	Comprimés à 250 mg (dose quotidienne)	ou	Comprimés à 500 mg (dose quotidienne)
1,25 kg	1/4		
2,5 kg	1/2		1/4
3,75 kg	3/4		
5 kg	1		1/2
7,5 kg	1 1/2		3/4
10 kg	2		1
15 kg	3		1 1/2
20 kg	4		2
25 kg			2 1/2
30 kg			3
35 kg			3 1/2
40 kg			4

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales afin de garantir une posologie exacte. Placer le comprimé sur une surface plane, la face portant la barre de sécabilité étant tournée vers le haut, et la face convexe (arrondie) tournée vers la surface.

Moitiés : appuyer avec les pouces ou les doigts sur les deux faces du comprimé.

Quartiers : appuyer avec votre pouce ou un doigt sur le milieu du comprimé.

La ou les partie(s) restante(s) doivent être utilisées au cours d'/des administration(s) suivante(s).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Remettre tout comprimé divisé dans la plaquette thermoformée et conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur les plaquettes thermoformées et la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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/5894373 3/2019

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 7 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 8 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 9 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 25 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 50 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{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 :

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lelypharma
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad

Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Axience
Tour Essor
14, rue Scandicci
93500 Pantin
France
tel: 01 41 83 23 10
Email: pharmacovigilance@axience.fr

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.