

NOTICE:
Metrocare 250 mg comprimés pour chiens et chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metrocare 250 mg comprimés pour chiens et chats
Métronidazole

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé contient :

Substance(s) active(s) : Métronidazole 250 mg

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

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

4. INDICATION(S)

Chez les chiens et les chats :

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

Les effets indésirables suivants peuvent survenir après l'administration du métronidazole : vomissement, hépatotoxicité, neutropénie et signes neurologiques.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

À administrer par 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).

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, 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	¼		
2,5 kg	½		¼
3,75 kg	¾		
5 kg	1		½
7,5 kg	1 ½		¾
10 kg	2		1
15 kg	3		1 ½
20 kg	4		2
25 kg			2 ½
30 kg			3
35 kg			3 ½
40 kg			4

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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).

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS 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 après la date de péremption indiquée sur les plaquettes thermoformées et la boîte.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Aucune.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 produit 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 cancérigène 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.

Des gants imperméables doivent être portés durant l'administration du produit afin d'éviter tout contact entre le produit et la peau et entre les mains et la bouche.

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. En cas d'hypersensibilité connue au métronidazole, éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Utilisation en cas de gestation et de 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. Par conséquent, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pendant la gestation. Le métronidazole est excrété dans le lait et son utilisation pendant la lactation n'est donc pas recommandée.

Interactions médicamenteuses ou 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Septembre 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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.

BE-V545404

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Distributeur:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp

Belgique

Tél.: +32 50 31 42 69

info@ecuphar.be