

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metroclos 250 mg comprimés pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

Substance active :

Métronidazole 250 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Cellulose, microcristalline
Glycolate sodique d'amidon (type A)
Hydroxypropylcellulose
Silice colloïdale, hydratée
Stéarate de magnésium
Extrait de levure
Oxyde de fer brun (E172) (noir, jaune et rouge)

Comprimé aromatisé rond et convexe brun clair à taches brunes présentant une ligne de sécabilité en forme de croix sur un côté. Les comprimés peuvent être divisés en deux ou en quatre parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections gastro-intestinales causées par *Giardia* spp. et *Clostridia* spp. (c.-à-d. *C. perfringens* ou *C. difficile*).

Traitement des infections du tractus urogénital, de la cavité buccale, de la gorge et de la peau causées par les bactéries à anaérobiose obligatoire (p. ex. *Clostridia* spp.) sensibles au métronidazole.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant 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:

Un échantillonnage bactériologique et un test de sensibilité sont recommandés au vu de la fluctuation probable (chronologique, géographique) en présence de bactéries résistantes au métronidazole.

Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que sur la base d'un test de sensibilité.

Tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Des symptômes neurologiques peuvent se manifester, notamment après un traitement prolongé par métronidazole.

Comme les comprimés sont aromatisés, veuillez les conserver hors de la portée des animaux afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

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

Il a été confirmé que le métronidazole avait des propriétés mutagènes et génotoxiques chez les animaux de laboratoire ainsi que chez l'homme. Le métronidazole est un carcinogène confirmé chez les animaux de laboratoire et peut avoir des effets carcinogènes chez l'homme. Il n'existe toutefois pas de preuve pertinente de la carcinogénicité du métronidazole chez l'homme.

Le métronidazole peut être néfaste pour l'enfant à naître. Les femmes enceintes doivent manipuler ce médicament vétérinaire avec précaution.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, notamment chez l'enfant, les parties de comprimés non utilisées doivent être replacées dans leur plaquette ouverte et dans l'emballage extérieur, et être conservées en sécurité, 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.

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

Se laver les mains abondamment après manipulation des comprimés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Symptômes neurologiques
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles)	Vomissements Hépatotoxicité 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 sur les animaux de laboratoire ont démontré des résultats incohérents concernant les effets tératogènes/embryotoxiques du métronidazole. L'usage de ce médicament vétérinaire pendant la gravidité est de ce fait déconseillé.

Lactation :

Le métronidazole est excrété dans le lait maternel et l'usage pendant la lactation est de ce fait déconseillé.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le métronidazole peut avoir un effet inhibiteur sur le métabolisme d'autres médicaments dans le foie, comme la phénytoïne, la cyclosporine et la warfarine.

La cimétidine peut diminuer 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 journalière doit être de préférence divisée en deux doses égales pour une administration deux fois par jour (c.-à-d. 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.

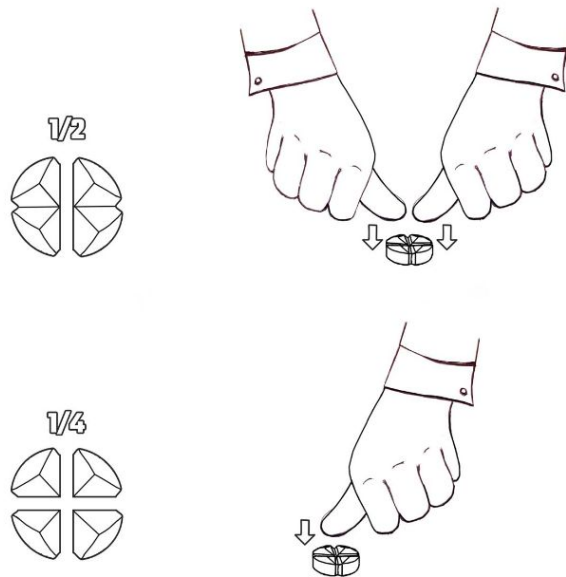
Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés de 250 mg	
	Deux fois par jour	Une fois par jour
1,25 kg	-	$\frac{1}{4}$
2,5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
5 kg	$\frac{1}{2}$	1
7,5 kg	$\frac{3}{4}$	$1\frac{1}{2}$
10 kg	1	2
12,5 kg	$1\frac{1}{4}$	$2\frac{1}{2}$
15 kg	$1\frac{1}{2}$	3
17,5 kg	$1\frac{3}{4}$	$3\frac{1}{2}$
20 kg	2	4

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour garantir un dosage correct.

Placer le comprimé sur une surface plane, avec le côté avec la ligne de sécabilité vers le haut et le côté convexe (arrondi) vers la surface.

Moitiés : exercer une pression sur les deux côtés du comprimé à l'aide des pouces.

Quarts : exercer une pression au milieu du comprimé à l'aide de votre pouce.



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

Les effets indésirables sont plus susceptibles de survenir lorsque la dose et la durée du traitement sont supérieures au programme de traitement recommandé. Le traitement doit être interrompu et les symptômes du patient doivent être traités en cas d'apparition de symptômes neurologiques.

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: QP51AA01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Une fois que le métronidazole a pénétré la bactérie, les bactéries sensibles (anaérobiques) réduisent la molécule. Les métabolites créés ont un effet toxique sur les bactéries, car ils se lient à l'ADN bactérien. En général, le métronidazole est bactéricide pour les bactéries sensibles aux concentrations égales ou légèrement supérieures à la concentration minimale inhibitrice (CMI).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le métronidazole est immédiatement et bien absorbé après l'administration orale. Au bout de 1 heure, une concentration plasmatique de 10 µg/ml a été atteinte grâce à une dose unique de 50 mg. La biodisponibilité du métronidazole est près de 100%, et la demi-vie terminale dans le plasma est d'environ 8 à 10 heures. Le métronidazole pénètre bien les tissus et les liquides corporels tels que la salive, le lait maternel, les sécrétions vaginales et le sperme. Le métronidazole est partiellement métabolisé au niveau du foie. 35 à 65 % de la dose administrée (métronidazole et ses métabolites) sont excrétés dans l'urine dans les 24 heures qui suivent son administration orale.

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 : 30 mois

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. Replacer tout comprimé divisé dans la plaquette.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

PVC - Aluminium - oPA (polyamide orienté) / laque pour scellage à chaud – Plaquette en aluminium.

Taille des emballages :

Boîte en carton de 20 comprimés (2 plaquettes de 10 comprimés)

Boîte en carton de 100 comprimés (10 plaquettes de 10 comprimés)

Boîte en carton de 250 comprimés (25 plaquettes 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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

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

BE-V585217

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/05/2021

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

23/05/2025

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>).