

*[Version 8.1,01/2017]*

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metrotab vet. Flavoured 1000 mg comprimés pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

### Substance active :

Métronidazole 1000 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé aromatisé blanc cassé à brun clair, moucheté de brun, rond et convexe, avec une barre de cassure cruciforme sur une face.

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

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections gastro-intestinales dues à *Giardia* spp. et *Clostridia* spp. (i.e. *C. perfringens* ou *C. difficile*).

Traitement des infections de l'appareil urogénital, de la cavité buccale, de la gorge et de la peau dues aux bactéries anaérobies strictes (par exemple, *Clostridia* spp.) sensibles au métronidazole

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de troubles hépatiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison de la probable variabilité (temporelle, géographique) de la survenue de résistance bactériennes au métronidazole, un échantillonnage bactériologique et des tests de sensibilité sont recommandés.

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

Les réglementations officielles, nationales et régionales en matière d'utilisation des agents antimicrobiens doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire .

Des signes neurologiques peuvent apparaître, en particulier à la suite d'un traitement prolongé avec le métronidazole.

Les comprimés étant aromatisés, les conserver hors de portée des animaux afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

## **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

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 est susceptible d'avoir des effets cancérigènes chez l'être humain. Cependant, les preuves concernant la cancérogénicité du métronidazole chez l'être humain sont insuffisantes.

Le métronidazole peut être nocif pour le fœtus.

Les femmes enceintes doivent être prudentes lorsqu'elles manipulent ce médicament vétérinaire.

Des gants imperméables doivent être portés pendant l'administration du produit pour éviter tout contact de la peau avec le produit et tout contact main-bouche.

Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les comprimés partiellement utilisés doivent être replacés dans l'alvéole ouverte de la plaquette, qui doit être remise 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.

Le métronidazole peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. En cas d'hypersensibilité connue au métronidazole, évitez tout contact avec le médicament vétérinaire.

Lavez-vous soigneusement les mains après avoir manipulé les comprimés.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Les effets indésirables suivants peuvent survenir après administration de métronidazole : vomissements, hépatotoxicité et neutropénie. Dans de très rares cas, des signes neurologiques peuvent apparaître. Chez le chien, une ataxie (cérébelleuse) et un nystagmus (vertical) figuraient parmi les signes neurologiques les plus fréquemment signalés.

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)

### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

#### Gestation

Des études chez des animaux de laboratoire ont donné des résultats incohérents concernant les effets tératogènes/embryotoxiques du métronidazole. Par conséquent, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée durant la gestation.

#### Lactation

Le métronidazole est excrété dans le lait et son utilisation pendant la lactation n'est donc pas recommandée.

### **4.8 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 cyclosporine et la warfarine.

La cimétidine pourrait réduire le métabolisme hépatique du métronidazole, ce qui pourrait conduire à une augmentation des concentrations plasmatiques du métronidazole.

Le phénobarbital pourrait augmenter le métabolisme hépatique du métronidazole, ce qui pourrait conduire à une réduction de la concentration plasmatique du métronidazole.

## 4.9 Posologie et voie d'administration

### Voie orale

La dose recommandée est de 50 mg de métronidazole par kg de poids corporel (un comprimé de 1000 mg/20 kg de poids corporel) par jour, pendant 5 à 7 jours. La dose quotidienne doit de préférence être divisée en doses égales pour une administration deux fois par jour (i.e. 25mg/kg de poids corporel deux fois par jour).

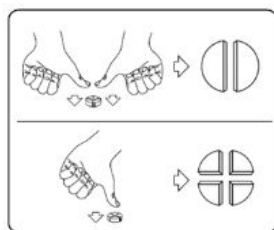
Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés		
	Deux fois par jour		Une fois par jour
	Matin	Soir	
5 kg			$\frac{1}{4}$
10 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
20 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
30 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
40 kg	1	1	2
50 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
60 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
70 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
80 kg	2	2	4

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales pour obtenir un dosage précis. Placez le comprimé sur une surface plate, avec la face portant la barre de cassure tournée vers le haut et la face convexe (arrondie) tournée vers le plan de travail.

Moitiés : appuyez avec vos pouces ou vos doigts sur les deux côtés du comprimé.

Quarts : appuyez avec votre pouce ou un doigt au centre du comprimé.



Les fractions de comprimés doivent être utilisés lors de l'administration suivante. Tout fraction de comprimé restant après la dernière administration du produit doit être jeté.

## 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

Dans la littérature, des cas fortuits de chiens souffrant de toxicose au métronidazole ont été décrits qui ont été traités avec succès au diazépam, ce qui a permis de réduire le temps de récupération.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Classe pharmacothérapeutique : Antiprotozoaires contre les maladies protozoaires, dérivés du (nitro-)imidazole

Code ATCvet : QP51AA01 métronidazole

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le métronidazole a une activité antiprotozoaire et antibactérienne.

Une fois que le métronidazole a pénétré la bactérie, la molécule est réduite par la bactérie (anaérobie) sensible. Les métabolites ainsi créés exercent un effet toxique sur la bactérie 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).

#### **5.2 Caractéristiques 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 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 une administration orale, 35 à 65 % de la dose administrée sont excrétés (sous forme de métronidazole et de ses métabolites) dans l'urine.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Cellulose, microcristalline  
Carboxyméthylamidon sodique Type A  
Hydroxypropylcellulose  
Silice colloïdale hydratée  
Stéarate de magnésium  
Arôme poulet

#### **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

#### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 48 mois.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation

Remettez tout comprimé divisé dans la plaquette thermoformée.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermoformée Aluminium-PVC/PE/PVDC dans une boîte en carton.

Tailles de l'emballage :

Boîte en carton contenant 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés  
Boîte en carton contenant 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés  
Boîte en carton contenant 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés  
Boîte en carton contenant 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

CP-PHARMA Handelsgesellschaft mbH  
OSTLANDRING 13  
31303 BURGDORF  
ALLEMAGNE

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V580951

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 02/03/2021

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

01/12/2025

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire