

## **ANNEXE I**

### **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

METROCARE 250 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

### Substance active :

Métronidazole 250 mg

### Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|------------------------------------------------------------|
| Cellulose microcristalline                                 |
| Carboxyméthylamidon sodique (type A)                       |
| Extrait de levure                                          |
| Hydroxypropylcellulose                                     |
| Stéarate de magnésium                                      |

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. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

### 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 garde 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/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 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.

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.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

#### Chiens et chats :

|                                                                               |                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Très rare<br>(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): | Vomissement<br>Hépatotoxicité<br>Neutropénie<br>Signes neurologiques |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|

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. L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation.

#### Lactation :

Le métronidazole est excrété dans le lait. L'utilisation n'est pas recommandée durant la lactation.

### **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 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.

### 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 une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

| Poids corporel | Comprimés à 250 mg<br>(dose quotidienne) | ou | Comprimés à 500 mg<br>(dose quotidienne) |
|----------------|------------------------------------------|----|------------------------------------------|
| 1,25 kg        | $\frac{1}{4}$                            |    |                                          |
| 2,5 kg         | $\frac{1}{2}$                            |    | $\frac{1}{4}$                            |
| 3,75 kg        | $\frac{3}{4}$                            |    |                                          |
| 5 kg           | 1                                        |    | $\frac{1}{2}$                            |
| 7,5 kg         | 1 $\frac{1}{2}$                          |    | $\frac{3}{4}$                            |
| 10 kg          | 2                                        |    | 1                                        |
| 15 kg          | 3                                        |    | 1 $\frac{1}{2}$                          |
| 20 kg          | 4                                        |    | 2                                        |
| 25 kg          |                                          |    | 2 $\frac{1}{2}$                          |
| 30 kg          |                                          |    | 3                                        |
| 35 kg          |                                          |    | 3 $\frac{1}{2}$                          |
| 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).

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

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

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Le métronidazole est immédiatement et bien absorbé après administration par voie orale. La concentration plasmatique maximale,  $C_{max}$ , a été atteinte chez les chiens entre 0,75 et 2 heures après l'administration, et chez les chats, entre 0,33 et 2 heures après l'administration. La demi-vie terminale moyenne était de 6,35 heures chez les chiens, et de 6,21 heures chez les chats. Le métronidazole pénètre bien dans les tissus et les fluides corporels tels que la salive, le lait, les sécrétions vaginales et le sperme. Le métronidazole est principalement métabolisé par voie hépatique. Dans les 24 heures suivant l'administration orale, 35 à 65 % de la dose administrée (métronidazole et métabolites de celui-ci) sont excrétés 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 : 30 mois.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

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

Plaquette thermoformée PVC/aluminium/polyamide orienté/aluminium

Boîte en carton de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables permettant des modèles destinés à la vente de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 ou 500 tablettes.

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**

ECUPHAR NV

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

BE-V545404

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 23/09/2019

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

01/04/2026

**10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

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>).