

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ERADIA 125 mg/ml suspension buvable pour chiens

2. Composition

Un mL contient :

Substance active:

Métronidazole 125 mg

Excipients:

Butylhydroxytoluène (E321) 0,2 mg

Suspension huileuse avec des particules brunes visibles.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections du tractus gastro-intestinal dues à *Giardia* spp. et *Clostridium* spp. (c'est-à-dire *C. perfringens* ou *C. difficile*).

Traitement des infections de l'appareil urogénital, de la cavité buccale, de la gorge et de la peau dues à des bactéries anaérobies strictes (par exemple *Clostridium* 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 résistances bactériennes au métronidazole, un échantillonnage bactériologique et un test de sensibilité sont recommandés.

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

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

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

Le métronidazole présente des propriétés mutagènes et génotoxiques chez les animaux de laboratoire ainsi que chez l'homme. Le métronidazole est un cancérogène confirmé chez les animaux de laboratoire

et pourrait avoir des effets cancérigènes chez l'homme. Cependant, les données concernant la cancérogénicité du métronidazole chez l'homme restent insuffisantes.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une sensibilisation cutanée. En cas d'hypersensibilité connue au métronidazole ou à d'autres dérivés du nitroimidazole ou à l'un des composants du médicament vétérinaire, éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter le contact avec la peau ou les muqueuses, y compris le contact main-bouche.

Pour éviter un tel contact, porter des gants imperméables lors de l'administration du médicament vétérinaire et/ou de l'administration directement dans la bouche de l'animal.

Ne pas laisser les chiens traités lécher les personnes immédiatement après la prise du médicament.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec la peau, laver soigneusement la zone souillée.

Le métronidazole peut avoir des effets (neurologiques) indésirables.

Éviter l'ingestion accidentelle.

Ne pas boire, manger ou fumer lors de l'administration du médicament vétérinaire.

Fermer le flacon immédiatement après l'utilisation pour éviter qu'un enfant ait accès au contenu. Ne pas laisser de seringue contenant la suspension à la vue ou à la portée des enfants. Afin d'empêcher les enfants d'avoir accès à des seringues usagées, conserver les seringues dans leur emballage d'origine après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez lui la notice ou l'étiquette.

Éviter l'accès des enfants à la nourriture médicamentée du chien. Afin d'empêcher les enfants d'avoir accès à la nourriture médicamentée du chien, verser le médicament sur une partie de l'aliment et attendre que l'animal ait mangé la totalité de l'aliment traité. Donner ensuite le reste de l'aliment. Ne pas administrer le traitement à la vue et en présence des enfants. Tout aliment médicamenté non consommé doit être immédiatement retiré et la gamelle soigneusement lavée. Porter des gants et se laver les mains après l'administration du médicament vétérinaire et du nettoyage de la gamelle contaminée.

Gestation:

Des études chez des animaux de laboratoire ont montré des résultats contradictoires concernant les effets tératogènes/embryotoxiques du métronidazole. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est pas recommandée pendant la gestation.

Lactation:

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Le métronidazole peut avoir un effet inhibiteur sur la dégradation de certains médicaments dans le foie, tels que la phénytoïne, la ciclosporine et la warfarine.

La cimétidine peut réduire le métabolisme hépatique du métronidazole, aboutissant à une augmentation des concentrations sériques du métronidazole.

Le phénobarbital peut augmenter le métabolisme hépatique du métronidazole, aboutissant à une réduction des concentrations sériques du métronidazole.

Surdosage:

Le risque de survenue d'effets indésirables est plus important à des doses et sur des durées de traitement supérieures à celles recommandées. Si des signes neurologiques apparaissent, le traitement doit être interrompu et l'animal doit être traité de symptomatiquement.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)
Signes neurologiques*
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Vomissements Toxicose hépatique (toxicose du foie) Neutropénie (faibles taux de neutrophiles)

*Particulièrement après un traitement prolongé par métronidazole.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. 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: mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Voie orale.

La dose recommandée est de 50 mg de métronidazole par kg de poids corporel par jour (soit 0,4 mL par kg de poids corporel), de préférence donnée en deux doses égales (soit 25 mg équivalant à 0,2 mL par kg de poids corporel deux fois par jour) pendant 5 à 7 jours.

Pour assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage et un surdosage.

Le tableau suivant est destiné à servir de guide pour administrer un volume de médicament vétérinaire correspondant à 25 mg / kg deux fois par jour ou à 50 mg / kg une fois par jour.

Exemple de poids corporel (kg)	Volume à administrer deux fois par jour pour 25 mg/kg	Volume à administrer une fois par jour pour 50 mg/kg
1		0,4 mL
2	0,4 mL	0,8 mL
3	0,6 mL	1,2 mL
4	0,8 mL	1,6 mL
5	1,0 mL	2,0 mL
10	2,0 mL	4,0 mL
15	3,0 mL	6,0 mL

20	4,0 mL	8,0 mL
25	5,0 mL	10,0 mL
30	6,0 mL	12,0 mL
35	7,0 mL	14,0 mL
40	8,0 mL	16,0 mL

Pour les doses nécessitant plus de deux seringues pleines, le dosage doit être réparti en deux administrations par jour afin de minimiser les erreurs de calcul et de dosage.

La suspension buvable est livrée dans l'emballage décrit ci-dessous :

9. Indications nécessaires à une administration correcte

[Flacon à bouchon pression]

A - Agiter vigoureusement le flacon avant utilisation.

B - Dévisser le bouchon protecteur.

C - Poussez fermement la valve avec l'embout de la seringue.

D - Tout en poussant, tourner la seringue vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre) jusqu'à l'apparition du sourire vert.

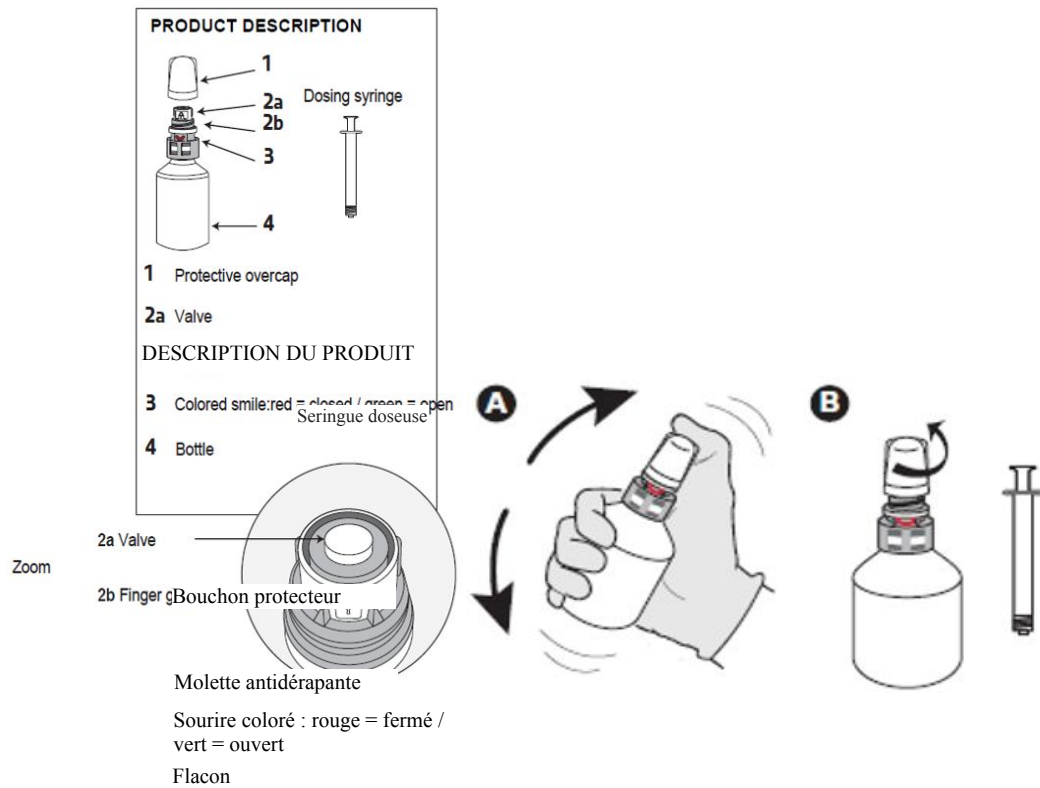
E - Retourner le flacon et prélever le volume prescrit de médicament vétérinaire, avec le flacon maintenu tête en bas.

F - Une fois que le volume correct de médicament vétérinaire a été prélevé dans la seringue, dévisser la seringue du bouchon **sans appuyer** en tournant vers la gauche (sens contraire des aiguilles d'une montre) jusqu'à la réapparition du sourire rouge, puis continuer à tourner pour retirer la seringue.

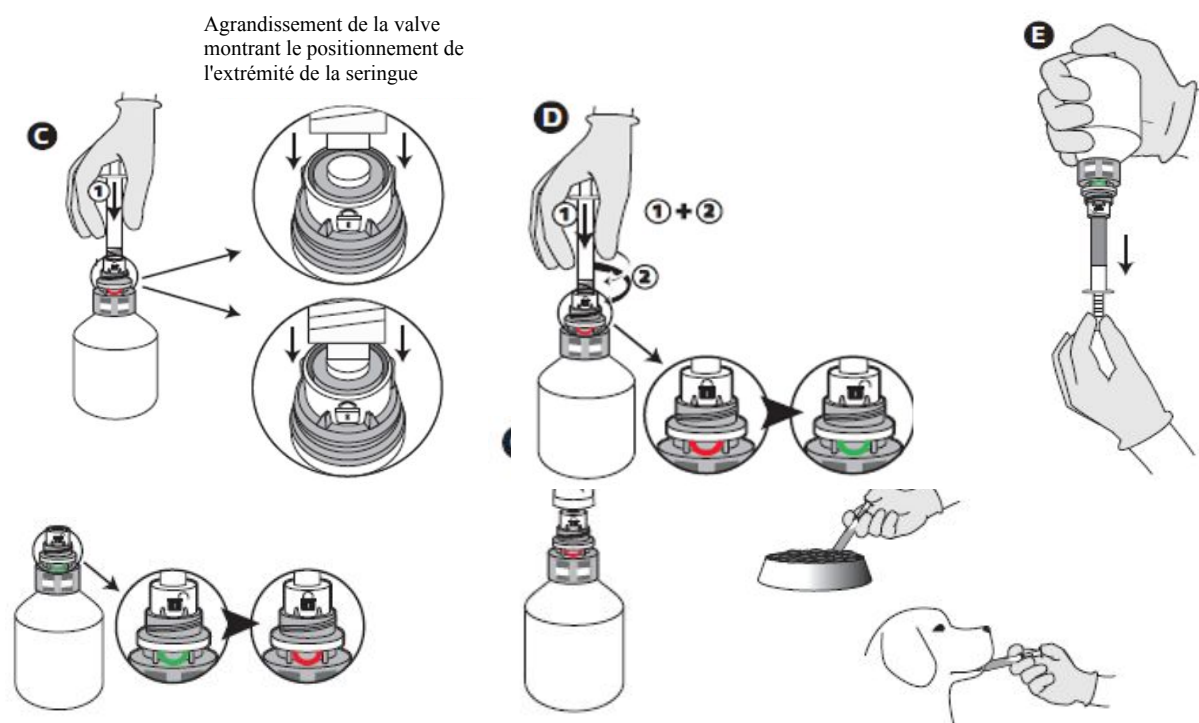
Le système peut également être fermé en tournant la molette manuellement.

G - Revisser le capuchon protecteur.

Administrer le médicament vétérinaire en le versant sur une partie de la nourriture ou en l'administrant directement dans la bouche de l'animal. Porter des gants imperméables lors de la manipulation du médicament vétérinaire et/ou de l'administration du médicament vétérinaire dans la bouche de l'animal. Lorsqu'il est administré sur l'aliment, attendre que l'animal ait complètement consommé l'aliment médicamenté, puis donner le reste de la nourriture.



2b Molette antidérapante



Flacon à bouchon à vis

A-Agiter vigoureusement le flacon avant utilisation.

B-Appuyer fortement et tourner vers la droite la partie colorée du bouchon jusqu'à ce qu'il soit verrouillé.

C-Ouvrir le rabat.

D-Insérer la seringue sur le flacon en position verticale.

E-Retourner le flacon et prélever le volume prescrit de médicament vétérinaire avec le flacon maintenu tête en bas.

F- Une fois rempli, retourner le flacon. Retirer la seringue en position verticale.

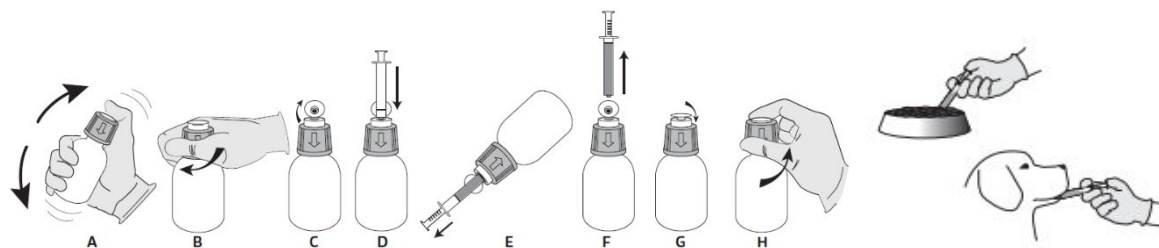
G- Fermer le rabat.

H- Tourner à gauche et tirer vers le haut la partie colorée du bouchon.

Administer le médicament vétérinaire en le mélangeant à la nourriture ou en l'administrant directement dans la bouche de l'animal.

Porter des gants imperméables lors de la manipulation du médicament vétérinaire et / ou de l'administration du médicament vétérinaire dans la bouche de l'animal.

En cas d'administration sur la nourriture, attendre que l'animal ait complètement consommé l'aliment médicamenté, puis donner le reste de la nourriture.



NOTE: La notice sur le marché doit mentionner soit le flacon à bouchon pression, soit le flacon à bouchon à vis, mais pas les deux.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver en-dessous de 30°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

- Flacon de 30 mL: 3 mois.
- Flacon de 100 mL: 6 mois.

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 présentation

BE-V-531342 (Flacon avec bouchon PP)

BE-V-531351 (Flacon avec bouchon PE)

Flacon de 30 mL ou 100 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Avril 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Fabricant responsable de la libération des lots:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Ou :

DELPHARM Huningue
26 rue de Chapelle
68330 Huningue
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

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.