

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

ERADIA 125 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

### 2. Samenstelling

Per ml

#### Werkzaam bestanddeel:

Metronidazol 125 mg

#### Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,2 mg

Olieachtige suspensie met bruine, zichtbare deeltjes.

### 3. Doeldiersoort(en)

Hond.

### 4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties van het maag-darmkanaal veroorzaakt door *Giardia* spp. en *Clostridium* spp. (i.e. *C. perfringens* of *C. difficile*).

Behandeling van infecties van het urogenitale stelsel, de mondholte, keel en huid veroorzaakt door obliagaat anaerobe bacteriën (bijv. *Clostridium* spp.) die gevoelig zijn voor metronidazol.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij leveraandoeningen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor metronidazol, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstests aanbevolen.

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstests.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Metronidazol heeft bevestigde mutagene en genotoxische eigenschappen, zowel bij laboratoriumdieren als bij mensen. Metronidazol is een bevestigd carcinogeen bij laboratoriumdieren en heeft daarom mogelijk ook carcinogene effecten bij mensen. Er is echter onvoldoende bewijs voor de carcinogeniteit van metronidazol bij mensen.

Het diergeneesmiddel kan overgevoeligheid van de huid veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor metronidazol of andere nitroimidazol derivaten of voor een van de bestanddelen van het diergeneesmiddel, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact met de huid of slijmvliezen inclusief hand-mond contact. Draag ondoordringbare handschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel en/of rechtstreekse toediening in de bek van het dier om dergelijk contact te vermijden. Sta niet toe dat behandelde honden personen onmiddellijk na inname van de medicatie likken. Was de handen na gebruik. In geval van contact met de huid, de huid grondig wassen.

Metronidazol kan nadelige (neurologische) effecten veroorzaken. Voorkom accidentele ingestie. Niet drinken, eten of roken tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel. Sluit de fles onmiddellijk na gebruik om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot de inhoud. Laat een spuit met suspensie niet in het zicht of bereik van kinderen liggen. Bewaar spuiten na gebruik in de originele verpakking om contact van kinderen met gebruikte spuiten te voorkomen. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd de toegang van kinderen tot het gemedicineerde voedsel van de hond. Giet het diergeneesmiddel over een deel van het voer en wacht tot het dier het gemedicineerde voer volledig geconsumeerd heeft alvorens de rest van de voeding te geven, om zo contact van kinderen met het gemedicineerde voedsel van de hond te voorkomen. Geef de behandeling buiten het zicht en bereik van kinderen. Gemedicineerd hondenvoer dat niet is opgegeten, moet onmiddellijk worden verwijderd en de voerbak moet grondig gewassen worden: draag handschoenen en was de handen bij het hanteren van het diergeneesmiddel en het reinigen van de gecontamineerde voerbak.

#### Dracht:

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn inconsistente gegevens naar voren gekomen met betrekking tot teratogene/embryotoxische effecten van metronidazol. Daarom wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel tijdens de dracht afgeraden.

#### Lactatie:

Metronidazol wordt uitgescheiden in de melk en gebruik tijdens lactatie wordt daarom afgeraden.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Metronidazol kan remmend werken op de afbraak van andere geneesmiddelen in de lever, zoals fenytoïne, ciclosporine en warfarine.

Cimetidine kan de metabolisering van metronidazol in de lever verlagen, wat kan leiden tot een verhoogde serumconcentratie van metronidazol.

Fenobarbital kan de metabolisering van metronidazol in de lever verhogen, wat kan leiden tot een verlaagde serumconcentratie van metronidazol.

#### Overdosering:

De kans op het optreden van bijwerkingen is groter bij het overschrijden van de aanbevolen behandelingsdosering en –duur. Indien neurologische verschijnselen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en de patiënt symptomatisch te worden behandeld.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## **7. Bijwerkingen**

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)
Neurologische verschijnselen*
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens)
Braken
Hepatische toxicose (levertoxicose)
Neutropenie (lage aantallen neutrofielen)

\*In het bijzonder na langdurige behandeling met metronidazol.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem : mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 50 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht per dag (i.e. 0,4 ml per kg lichaamsgewicht) bij voorkeur gegeven in twee gelijke doses (i.e. 25 mg, equivalent aan 0,2 ml per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags) gedurende 5 - 7 dagen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering en overdosering te voorkomen.

De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel bij een volume overeenkomend met 25 mg/kg voor tweemaal daagse toediening, of 50 mg/kg voor eenmaal daagse toediening.

Voorbeelden van lichaamsgewicht (kg)	Volume om tweemaal daags voor 25 mg/kg toe te dienen	Volume om eenmaal daags voor 50 mg/kg toe te dienen
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

Voor doses waarvoor meer dan twee gevulde spuiten nodig zijn, dient de dosering twee keer per dag te worden gegeven om het aantal tel- en doseerfouten te minimaliseren.

De orale suspensie wordt toegediend via de hieronder beschreven verpakking.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

### [Verpakking met kliksluiting]

A - Schud de fles krachtig voor gebruik.

B - Schroef de beschermende dop los.

C – Duw stevig op de klep met de tip van de spuit.

D - Draai terwijl u duwt de spuit rechtsom (met de klok mee), totdat de groene glimlach verschijnt.

E - Draai de fles ondersteboven en trek het voorgeschreven volume van het diergeneesmiddel op, in de omgekeerde positie.

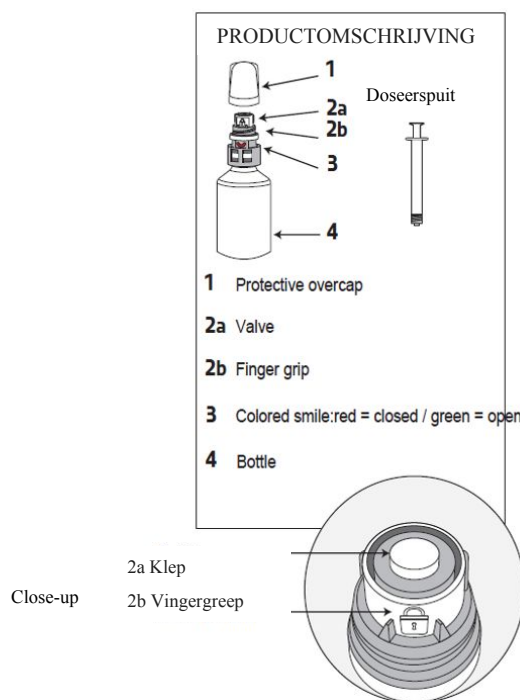
F - Als het juiste volume van het diergeneesmiddel in de spuit zit, schroef dan de spuit van het doseersysteem, zonder te duwen, door hem linksom te draaien (tegen de klok in) totdat de rode glimlach weer verschijnt en blijf dan draaien om de spuit los te maken.

Het systeem kan ook worden gesloten door handmatig te draaien.

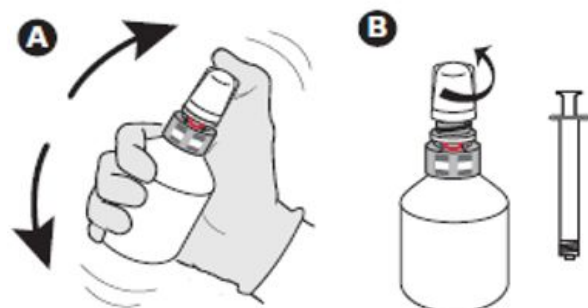
G - Schroef de beschermende dop weer vast.

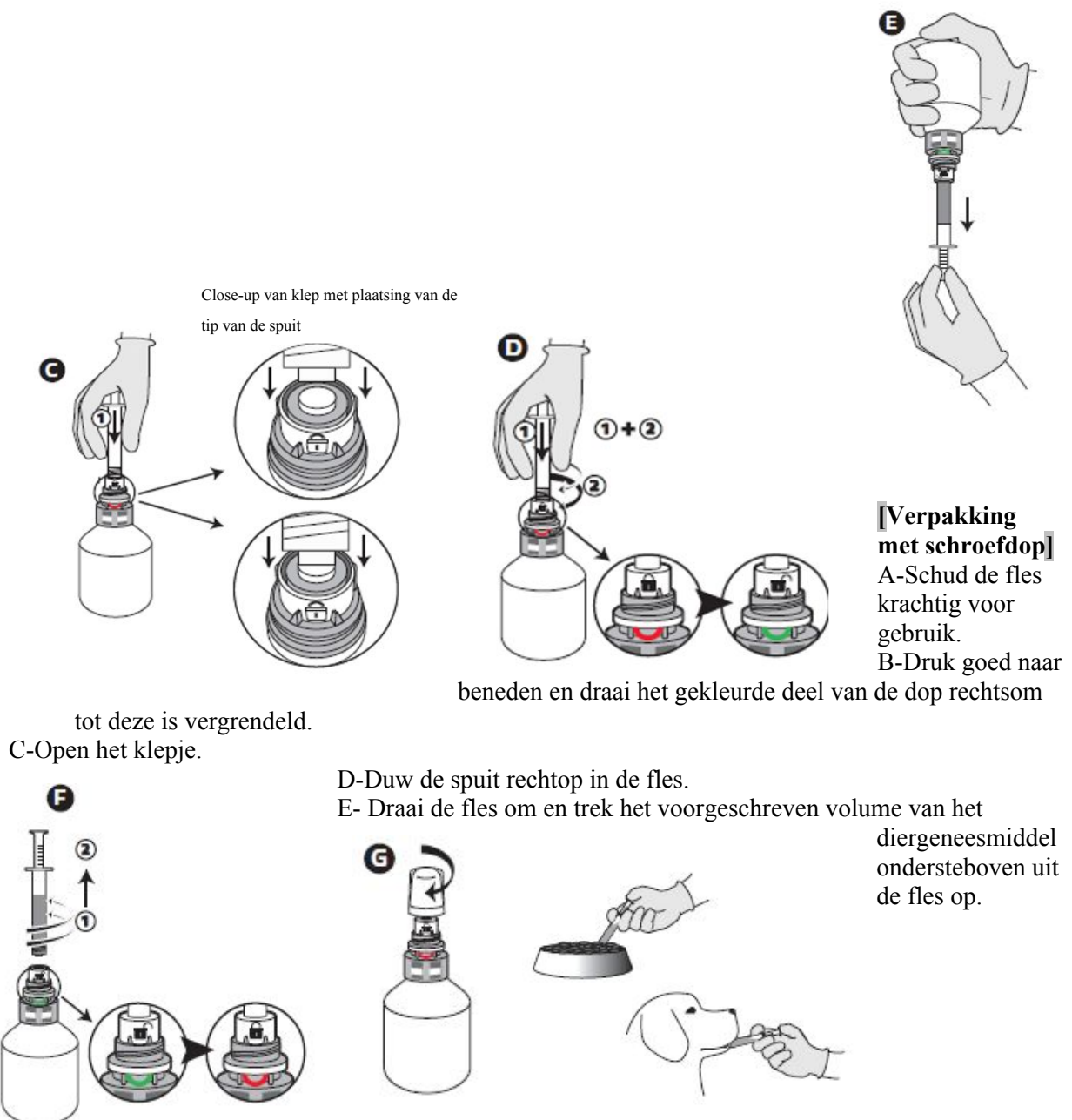
Dien het diergeneesmiddel toe door het met een deel van de voeding te mengen of door het direct toe te dienen in de bek van het dier. Draag ondoordringbare handschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel en/of toediening van het diergeneesmiddel in de bek van het dier.

Wanneer het wordt toegediend over de voeding, wacht dan tot het dier het gemedicineerde voer volledig heeft geconsumeerd en geef vervolgens de rest van het voer.



- 1 Beschermende dop  
2a Klep  
2b Vingergreep  
3 Gekleurde glimlach: rood = gesloten/groen = open  
4 Fles





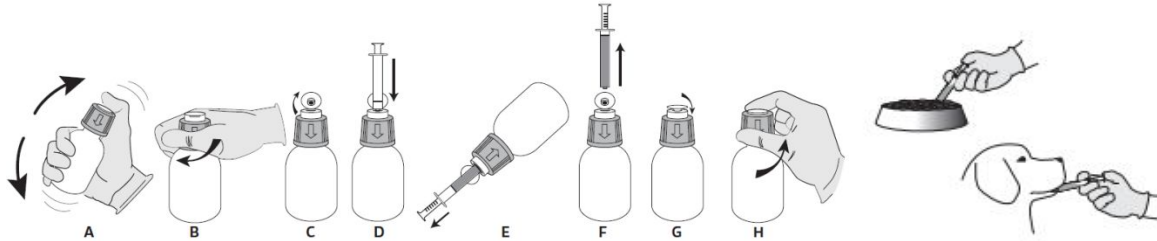
F-Draai de fles om zodra de spuit gevuld is. Koppel de spuit los als de fles rechtop staat.

G-Sluit het klepje.

H-Draai linksom en trek het gekleurde deel van de dop omhoog.

Dien het diergeneesmiddel toe door het met een deel van de voeding te mengen of door het direct toe te dienen in de bek van het dier. Draag ondoordringbare handschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel en / of toediening van het diergeneesmiddel in de bek van het dier.

Wanneer het wordt toegediend over de voeding, wacht dan tot het dier het geneesmiddel volledig heeft geconsumeerd en geef vervolgens de rest van het voer.



**OPMERKING:** De bijsluiter op de markt zal of de verpakking met kliksluiting of de verpakking met schroefdop vermelden, maar niet beide.

## 10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:

- 30 ml fles: 3 maanden
- 100 ml fles: 6 maanden

## 12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## 13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V-531342 (Fles met PP dop)

BE-V-531351 (Fles met PE dop)

Fles van 30 ml of 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

April 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankrijk

of:

DELPHARM Huningue  
26 rue de Chapelle  
68330 Huningue  
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.