

ERADIA® 125 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: VIRBAC - 1^{ere} avenue 2065m LID - 06516 Carros - France
Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: DELPHARM Huningue - 26 rue de Chapelle - 68330 Huningue - France
Distributeur: Virbac Belgium NV – Esperantolaan 4 – B-3001 Leuven
Virbac Nederland BV – Hermesweg 15 – 3771 ND Barneveld

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL: ERADIA 125 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden. Metronidazol

GEHALTE AAN WERKZAM(E) EN OVERIGE BESTANDELEN:
Per ml: **Werkzaam bestanddeel:** Metronidazol..... 125 mg
Hulpstof: Butylhydroxytolueen (E321) 0,2 mg

Ge aromatiseerde olieachtige suspensie met bruine zichtbare deeltjes.
INDICATIES: 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 obligaat anaerobe bacteriën (bijv. *Clostridium* spp.) die gevoelig zijn voor metronidazol.

CONTRA-INDICATIES: Niet gebruiken bij leveraandoeningen. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen

BIJWERKINGEN: De volgende bijwerkingen kunnen optreden na toediening van metronidazol: braken, hepatotoxiciteit en neutropenie en neurologische verschijnselen. In zeer zeldzame gevallen kunnen neurologische verschijnselen optreden, vooral na langdurige behandeling met metronidazol.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten). Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT(EN): Hond
DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK: 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, overeenkomend 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 overdosering 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		0,4mL
2	0,4mL	0,8mL
3	0,6mL	1,2mL
4	0,8mL	1,6mL
5	1,0mL	2,0mL
10	2,0mL	4,0mL
15	3,0mL	6,0mL
20	4,0mL	8,0mL
25	5,0mL	10,0mL
30	6,0mL	12,0mL
35	7,0mL	14,0mL
40	8,0mL	16,0mL

Voor doses waarvoor meer dan twee gevulde spuitjes 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.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:

A - Schud de fles krachtig voor gebruik. **B** - Schroef de beschermende dop los. **C** - Plaats de spuit in het bovenste witte deel van het doseersysteem (vingergreep) door stevig te duwen en draai vervolgens de spuit rechtsom (met de klok mee) totdat de groene glimlach verschijnt. **D** - Draai de fles ondersteboven en haal het voorgeschreven volume van het diergeneesmiddel eruit, in de omgekeerde positie. **E** - 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. **F** - 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. **BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN:** 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.

SPECIALE WAARSCHUWING(EN): Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: 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 gevoeligheidstesten aanbevolen. Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. 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 in laboratorium als in mensen. Metronidazol is een bevestigd carcinogeen in laboratorium dieren en heeft daarom mogelijk ook carcinogene effecten in mensen. Er is echter onvoldoende bewijs voor de carcinogeniteit van metronidazol in mensen. Het diergeneesmiddel kan overgevoeligheid van de huid veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor metronidazol of andere nitro-imidazol derivaten of voor één 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 deze 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.

Aanvullende waarschuwingen bij het toedienen van het diergeneesmiddel via de voeding: Vermijd de toegang van kinderen tot het gemedicineerde voedsel van de hond. Giet het diergeneesmiddel over een deel van de voeding 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 en lactatie:** 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. 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):** 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. **Onverenigbaarheden:** Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd. **SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL:** Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overblijvende diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:** 04/2018 **OVERIGE INFORMATIE:** Fles van 30 ml of 100 ml
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. 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. REG NL 120912 UDD /BE-V531342 – Op diergeneeskundig voorschrift.

ERADIA® 125 mg/ml suspension buvable pour chiens

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT:

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : VIRBAC - 1^{ere} avenue 2065m LID - 06516 Carros - France
Fabricant responsable de la libération des lots : DELPHARM Huningue - 26 rue de Chapelle - 68330 Huningue - France
Distributeur: Virbac Belgium NV – Esperantolaan 4 – B-3001 Leuven
DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE : ERADIA 125 mg/ml suspension buvable pour chiens. Métronidazole.

LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRE INGREDIENT : Chaque ml contient :

Substance active : Métronidazole 125 mg
Excipient : Butylhydroxytoluène (E321) 0,2 mg

Suspension huileuse aromatisée avec des particules brunes visibles.

INDICATONS : 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.

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.

EFFETS INDESIRABLES : Les effets indésirables suivants peuvent survenir après l'administration de métronidazole : vomissements, hépatotoxicité et neutropénie. Dans de très rares cas, des signes neurologiques peuvent survenir, en particulier après un traitement prolongé avec le métronidazole.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPECE CIBLE : Chiens

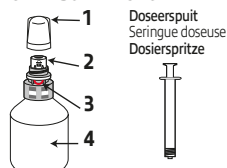
POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION : Voie orale. La dose recommandée est de 50 mg de métronidazole par kg de poids corporel par jour (soit 0,4 mL du produit par kg de poids corporel), de préférence donnée en deux doses égales (soit 25 mg équivalent à 0,2 mL du produit par kg de poids corporel deux fois par jour) pendant 5 à 7 jours. Pour assurer un dosage correct, le poids corporel de l'animal 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 produit 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		0,4mL
2	0,4mL	0,8mL
3	0,6mL	1,2mL
4	0,8mL	1,6mL
5	1,0mL	2,0mL
10	2,0mL	4,0mL
15	3,0mL	6,0mL
20	4,0mL	8,0mL
25	5,0mL	10,0mL
30	6,0mL	12,0mL
35	7,0mL	14,0mL
40	8,0mL	16,0mL

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 :

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE : **A** - Agiter vigoureusement le flacon avant utilisation. **B** - Dévisser le bouchon protecteur. **C** - Agiter la seringue dans la partie supérieure blanche du bouchon adaptateur (molette antidérapante) en appuyant fermement, puis, tout en la maintenant appuyée, tourner la seringue vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre) jusqu'à l'apparition du soufre vert. **D** - Retourner le flacon et prélever le volume prescrit de produit, avec le flacon maintenu tête en bas.

PRODUCTOMSCHRIJVING / DESCRIPTION DU PRODUIT / PRODUKT BESCHREIBUNG

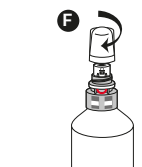
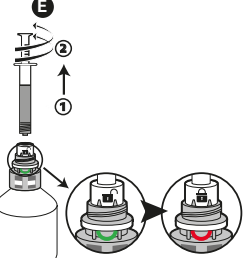
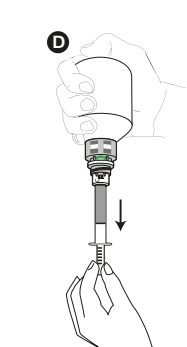
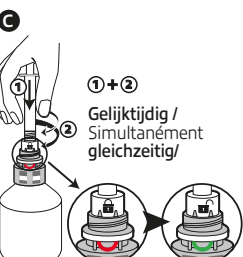
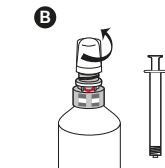
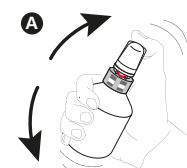


1 - Beschermende dop / bouchon protecteur / Schutzkappe

2 - Doseersysteem = vingergreep waardoor de spuit op zijn plaats kan worden geschroefd en het systeem kan worden geopend door middel van rotatie / système de distribution = bouchon adaptateur avec molette antidérapante permettant de visser la seringue et d'ouvrir le système par rotation / Dosiersystem = Fingergriff zum Aufscharauben der Spritze und zum Öffnen durch Drehen

3 - Geleukleurde glimlach: rood = gesloten / rood = open / sourire coloré : rouge = fermé / vert = ouvert / Farbiges Feld: rot = geschlossen / grün = offen

4 - Fles / flacon / Flasche



E - Une fois le volume correct de produit prélevé, 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.

F - Revisser le capuchon protecteur. Administrer le produit en le mélangeant à la nourriture ou directement dans la bouche de l'animal. Porter des gants imperméables lors de la manipulation du produit et / ou de l'administration du produit dans la bouche de l'animal. Lorsqu'il est administré sur l'aliment, attendre que l'animal ait complètement consommé l'aliment médicamenteux, puis donner le reste de l'aliment.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION : Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver en-dessous de 30°C. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et l'étui 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.

MISES EN GARDE PARTICULIÈRES : Précautions particulières d'utilisation chez l'animal : 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 produit 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 aux animaux :** Le métronidazole présente des propriétés mutagènes et génotoxiques chez les animaux de laboratoire ainsi que chez l'homme. Le métronidazole est un cancérigène confirmé chez les animaux de laboratoire et pourrait avoir des effets cancérogènes chez l'homme. Cependant, les données concernant la cancérogénicité du métronidazole chez l'homme restent insuffisantes. Le produit 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 produit, éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Éviter le contact avec la peau ou les muqueuses, y compris le contact main-bouche. Porter des gants imperméables lors de l'administration du produit et / ou lors 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 causer des effets indésirables (neurologiques). Éviter l'ingestion accidentelle. Ne pas boire, manger ou fumer lors de l'administration du produit. Fermer le flacon immédiatement après l'utilisation pour éviter qu'un enfant ait accès au contenu. Ne pas laisser de seringue contenant la solution 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, demander immédiatement un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette au médecin. **Avertissements supplémentaires lors de l'administration du produit dans l'alimentation :** Éviter l'accès des enfants à la nourriture médicamenteuse du chien. Afin d'empêcher les enfants d'avoir accès à la nourriture médicamenteuse 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 médicamenteux non consommé doit être immédiatement retiré et la gamelle soigneusement lavée. Porter des gants et se laver les mains après l'administration du produit et du nettoyage de la gamelle contaminée. **Gestation et lactation :** 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 produit pendant la gestation n'est pas recommandée. Le métronidazole est excrété dans le lait et son utilisation pendant la lactation n'est donc pas recommandée. **Interactions médicamenteuses ou 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :** 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 symptomatiquement. **Incompatibilités :** En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires. **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT :** Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : 04/2018
AUTRES INFORMATIONS : Flacon de 30 ml ou flacon de 100 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
BE-V531342
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

PRODUCTOMSCHRIJVING
DESCRIPTION DU PRODUIT
PRODUKT-BESCHREIBUNG

1 - Beschermende dop / bouchon protecteur / Schutzkappe
2 - Doseersysteem = vingergreep waardoor de spuit op zijn plaats kan worden geschroefd en het systeem kan worden geopend door middel van rotatie / système de distribution = bouchon adaptateur avec molette antidérapante permettant de visser la seringue et d'ouvrir le système par rotation / Dosiersystem = Fingergriff zum Aufschrauben der Spritze und zum Öffnen durch Drehen
3 - Gekleurde glimlach: rood = gesloten / groen = open
sourire coloré : rouge = fermé / vert = ouvert
Farbiges Feld: rot = geschlossen / grün = offen
4 - Flac / flacon / Flasche

GEBRAUCHSINFORMATION

ERADIA® 125 mg/ml
Suspension zum Eingeben für Hunde



NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:

Zulassungsinhaber: VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065m LID - 06516 Carros - Frankreich
Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
DELPHARM Huningue - 26 rue de Chapelle - 68330 Huningue - Frankreich
Mitvertrieb: DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH - Rögen 20 - D-23843 Bad Oldesloe
AT: Virbac Österreich GmbH - Hildebrandgasse 27 - AT-1180 Wien
BE: Virbac Belgium NV - Esperantoalan 4 - 3001 Leuven

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS: ERADIA 125 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde. Metronidazol.

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE: 1 ml enthält:
Wirkstoff: Metronidazol..... 125 mg
Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist: Butylhydroxytoluol (E321)..... 0,2 mg
Aromatisierte ölige Suspension mit sichtbaren braunen Teilchen.

ANWENDUNGSGEBIET(E): Zur Behandlung von Infektionen des Magen-Darm-Trakts, die durch *Giardia* spp. und *Clostridium* spp. (d.h. *C. perfringens* oder *C. difficile*) verursacht werden. Zur Behandlung von Infektionen des Urogenitaltrakts, der Maulhöhle, des Rachens und der Haut, die durch obligat anaerobe, Metronidazol-empfindliche Bakterien (z.B. *Clostridium* spp.) verursacht werden.

GEGENANZEIGEN: Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

NEBENWIRKUNGEN: Folgende Nebenwirkungen können nach der Gabe von Metronidazol auftreten: Erbrechen, Lebertoxizität und Neutropenie. In sehr seltenen Fällen können neurologische Symptome, insbesondere nach längerer Behandlung mit Metronidazol, auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.
ZIELTIERART(EN): Hund.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER VERABREICHUNG:
Zum Eingeben. Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht pro Tag (d.h. 0,4 ml pro kg Körpergewicht), vorzugsweise aufgeteilt in zwei gleiche Dosen (d.h. 25 mg entsprechend 0,2 ml pro kg Körpergewicht zweimal täglich) für 5-7 Tage. Das Körpergewicht der Tiere sollte möglichst genau ermittelt werden, um die korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden. Die folgende Tabelle dient als Anleitung für die Verabreichung des Volumens des Tierarzneimittels, das entweder einer Dosis von 25 mg/kg zweimal täglich oder einer Dosis von 50 mg/kg einmal täglich entspricht.

Körpergewicht (kg)	Zu verabreichende Menge 25 mg/kg zweimal täglich	Zu verabreichende Menge 50 mg/kg einmal täglich
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

Bei Dosierungen, die mehr als zwei gefüllte Spritzen erfordern, sollte die Dosierung zweimal täglich erfolgen, um Zähl- und Dosierungsfehler zu minimieren. Die Suspension wird in dem wie folgt beschriebenen Verhältnis geliefert:

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: A – Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln. B – Schutzkappe abschrauben. C – Spritze in den oberen weißen Teil der Kappe (Fingergriff) durch kräftiges Drücken einsetzen; während des Drückens die Spritze nach rechts drehen (im Uhrzeigersinn), bis das grüne Zeichen erscheint. D – Die Flasche umdrehen und die vorgeschriebene Menge des Tierarzneimittels in umgedrehter Position aufziehen. E – Sobald die korrekte Menge des Tierarzneimittels in die Spritze aufgezogen wurde, die Spritze von der Kappe ohne Druck nach links (gegen den Uhrzeigersinn) drehen, bis wieder das rote Zeichen erscheint, dann weiterdrehen, um die Spritze zu lösen. Das System kann auch durch Drehen am Fingergriff manuell verschlossen werden. F – Die Schutzkappe wieder aufschrauben. Zur Verabreichung das Tierarzneimittel über einen Teil des Futters gießen oder direkt in den Fang des Tieres geben. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels oder Eingeben in den Fang undurchlässige Handschuhe tragen. Bei der Gabe über das Futter warten, bis dieses vollständig aufgenommen wurde und erst danach die Restmenge des Futters geben.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Unter 30°C lagern. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses:
- 30 ml-Flasche: 3 Monate.
- 100 ml-Flasche: 6 Monate.

BESONDERE WARNHINWEISE: Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Aufgrund der wahrscheinlich vorhandenen Variabilität (zeitlich, geographisch) im Auftreten von Metronidazol-resistenten Bakterien wird eine bakteriologische Probenahme und Empfindlichkeitsprüfung empfohlen. Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur auf der Grundlage eines Antibiogramms angewendet werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Metronidazol besitzt mutagene und genotoxische Eigenschaften, die sowohl bei Labortieren als auch beim Menschen nachgewiesen wurden. Metronidazol ist bei Labortieren nachgewiesenermaßen kanzerogen und hat deshalb beim Menschen möglicherweise ebenfalls eine kanzerogene Wirkung. Allerdings liegt für die Kanzerogenität von Metronidazol beim Menschen keine ausreichende Evidenz vor. Das Tierarzneimittel kann eine Hautsensibilisierung verursachen. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Metronidazol, anderen Nitroimidazolderivaten oder einem der sonstigen Bestandteile ist der Umgang mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden. Der Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt ist zu vermeiden. Um diesen Kontakt zu vermeiden, sind beim Umgang mit dem Tierarzneimittel und/oder bei direkter Gabe in den Fang des Tieres undurchlässige Handschuhe zu tragen. Behandelte Hunde dürfen unmittelbar nach Aufnahme des Medikaments keine Personen abdecken. Nach der Anwendung die Hände waschen. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich gründlich waschen. Metronidazol kann (neurologische) Nebenwirkungen verursachen. Versehentliche Aufnahme vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels nicht trinken, essen oder rauchen. Die Flasche sofort nach Gebrauch verschließen, um zu vermeiden, dass Kinder an den Inhalt gelangen. Eine gefüllte Spritze nicht in Sichtweite von Kindern belassen. Um Kinder davor zu schützen, an gebrauchte Spritzen zu gelangen, die Spritzen nach Gebrauch in der Originalverpackung aufbewahren. Den Zugang von Kindern zu mediziertem Futter des Hundes vermeiden. Um zu vermeiden, dass Kinder Zugang zu mediziertem Futter des Hundes haben, die Behandlung außer Sicht- und Reichweite von Kindern durchführen. Nicht aufgenommenes mediziertes Futter muss sofort entfernt und der Napf gründlich gewaschen werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels und der Reinigung des Napfs Handschuhe tragen. **Trächtigkeit und Laktation:** Untersuchungen an Labortieren haben widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich teratogener/embryotoxischer Wirkung von Metronidazol erbracht. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit nicht empfohlen. Metronidazol wird mit der Milch ausgeschieden, daher wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen. **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:** Metronidazol kann eine hemmende Wirkung auf den Abbau anderer Arzneimittel in der Leber, z. B. Phenytoin, Ciclosporin und Warfarin, ausüben. Cimetidin kann den hepatischen Metabolismus von Metronidazol senken, was zu einem Anstieg der Serumkonzentration von Metronidazol führt. Phenobarbital kann den hepatischen Metabolismus von Metronidazol verstärken, was zu einer Abnahme der Serumkonzentration von Metronidazol führt. **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):** Nebenwirkungen sind eher wahrscheinlich, wenn Dosis und Behandlungsdauer das empfohlene Behandlungsschema überschreiten. Falls neurologische Symptome auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und das Tier symptomatisch zu behandeln. **Inkompatibilitäten:** Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln durchgeföhrt werden.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH: DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: 03/2018
WEITERE ANGABEN: Flacon mit 30 ml oder 100 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
BE-V531342 / DE: Zul.-Nr.: 402437.00.00 – Verschreibungspflichtig
AT: Z.Nr.: 838255 – Rezept- und Apothekenpflichtig.

