

NOTICE

Metrobactin 250 mg comprimés pour chiens et chats

1. 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 DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Nom : Le Vet Beheer B.V.
Adresse : Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Nom : LelyPharma B.V.
Adresse : Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metrobactin 250 mg comprimés pour chiens et chats
métronidazole

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 comprimé contient :

Substance active :

Métronidazole 250 mg

Comprimé brun clair tacheté de brun, rond et convexe, aromatisé, avec une barre de cassure en croix sur une face.

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

4. INDICATION(S)

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

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas de troubles hépatiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables suivants peuvent survenir après administration de métronidazole : vomissements, hépatotoxicité, neutropénie et signes neurologiques.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

La dose recommandée est de 50 mg de métronidazole par kg de masse corporelle par jour pendant 5 à 7 jours. La dose quotidienne peut être répartie à égalité sur deux prises quotidiennes (c.-à-d. 25 mg/kg de masse corporelle deux fois par jour).

Pour s'assurer que la dose administrée est correcte, la masse corporelle doit être déterminée aussi précisément que possible.

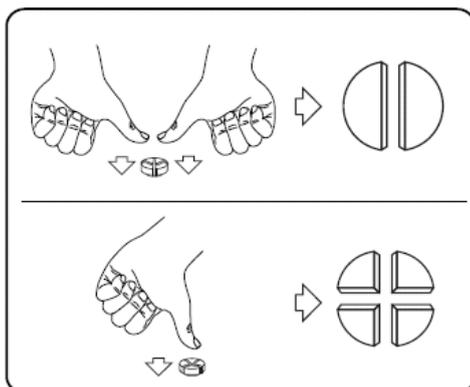
Le tableau ci-dessous indique les quantités de produit à administrer à la dose recommandée de 50 mg par kg de masse corporelle par jour.

Masse corporelle	Metrobactin 250 mg pour chiens et chats		Metrobactin 500 mg pour chiens et chats
1 kg – 1,25 kg	◐		
> 1,25 kg – 2,5 kg	◑		
> 2,5 kg – 3,75 kg	◒		
> 3,75 kg – 5 kg	⊕	ou	◑
> 5 kg – 7,5 kg	⊕ ◑	ou	◒
> 7,5 kg – 10 kg	⊕ ⊕	ou	⊕
> 10 kg – 15 kg	⊕ ⊕ ⊕	ou	⊕ ◑
> 15 kg – 20 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	ou	⊕ ⊕
> 20 kg – 25 kg			⊕ ⊕ ◑
> 25 kg – 30 kg			⊕ ⊕ ⊕
> 30 kg – 35 kg			⊕ ⊕ ⊕ ◑
> 35 kg – 40 kg			⊕ ⊕ ⊕ ⊕

◐ = ¼ de comprimé ◑ = ½ comprimé ◒ = ¾ de comprimé ⊕ = 1 comprimé

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour obtenir l'exacte posologie nécessaire. 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 des deux côtés du comprimé.

Quarts : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Durée de conservation des comprimés divisés : 3 jours.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

En raison de la probable variabilité (temporelle et 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 uniquement 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 lorsque le médicament vétérinaire est utilisé.

Dans de très rares cas, des signes neurologiques peuvent apparaître, en particulier à la suite d'un traitement prolongé par le métronidazole.

Mises en garde adressées aux utilisateurs

Le métronidazole présente des propriétés mutagènes et génotoxiques confirmées chez les animaux de laboratoire ainsi que chez l'être humain. Le métronidazole est un cancérigène confirmé chez les animaux de laboratoire et pourrait avoir des effets cancérigènes chez l'être humain. Cependant, les données concernant la cancérogénicité du métronidazole chez l'être humain sont insuffisantes. Des gants imperméables doivent être portés pendant l'administration du produit afin d'éviter tout contact avec la peau. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les portions de comprimés non utilisées doivent être replacées dans l'alvéole ouverte de la plaquette et remises dans la boîte.

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

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

Utilisation en cas de grossesse et de lactation

Les études chez les animaux de laboratoire ont donné des résultats contradictoires concernant les effets tératogènes/embryotoxiques du métronidazole. Par conséquent, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée durant la gestation. Le métronidazole est excrété dans le lait et son utilisation durant 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 autres 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 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2015

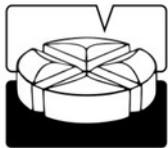
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Plaquette en aluminium - PVC/PE/PVDC

Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 plaquette(s) de 10 comprimés

Boîte en carton contenant 10 boîtes, contenant chacune 1 ou 10 plaquette(s) de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.



Comprimé sécable

BE-V482186

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire