

BIJSLUITER

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 VERSCHILLENDE:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
VIRBAC - 1^{er} avenue 2065m LID - 06516 Carros - France

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgiffen:
DELPHARM Huningue - 26 rue de la 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 WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN:

Per ml: Werkzaam bestanddeel: Metronidazol.....125 mg

Hulpstof: Butylhydroxytoluene (E321)0,2 mg

Geuramatiseerde 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 dit 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: Orale gebruik. De aanbevolen dosering is 50 mg metronidazol per kg lichaams gewicht per dag (i.e. 0,4 ml per kg lichaams gewicht) bij voorkeur gegeven in twee gelijke doses (i.e. 25 mg, equivalent aan 0,2 ml per kg lichaams gewicht, tweemaal daags) gedurende 5 - 7 dagen. Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaams gewicht 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 diergenees middel bij een volume overeenkomend met 25 mg/kg voor tweemaal daagse toediening, of 50 mg/kg voor eenmaal daagse toediening.

Voorbeelden van lichaams gewicht (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.

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 diergenees middel eruit, in de omgekeerde positie. E - Als het juiste volume van het diergenees middel 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 diergenees middel 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 diergenees middel en / of toediening van het diergenees middel 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 BEWAARVOORSCHRIFTEN: Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren beneden 30°C. Dit diergenees middel 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 diergenees middel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Wanneer het diergenees middel 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 diergenees middel aan de dieren toedient: Metronidazol heeft bevestigde mutagene en genotoxische eigenschappen, zowel bij laboratoriumdieren als bij mensen. Metronidazol is een bevestigd carcinogen in laboratoriumdieren en heeft daarom mogelijk ook carcinogene effecten bij mensen. Er is echter onvoldoende bewijs voor de carcinogeniteit van metronidazol bij mensen. Het diergenees middel kan overgevoeligheid van de huid veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor metronidazol of andere nitroimidazol derivaten of voor één van de bestanddelen van het diergenees middel, moeten contact met het diergenees middel vermijden. Vermijd contact met de huid of slijmvliezen inclusief hand-mond contact. Draag ondoordringbare handschoenen bij het hanteren van het diergenees middel en / of rechtstreekse toediening in de bek van het dier om dergelijk contact te vermijden. Sta niet toe dat behandelde honden personen onmiddellijk na innname 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 overmatige ingestel. Niet drinken, eten of roken tijdens het toedienen van het diergenees middel. 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 ingestel dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Aanvullende waarschuwingen bij het toedienen van het diergenees middel via de voeding: Vermijd de toegang van kinderen tot het gemedicineerde voedsel van de hond.

Giet het diergenees middel 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 hondervoer 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 diergenees middel en het reinigen van de gecontamineerde voerbak.

Dracht en lactatie: Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn inconsistentie gegevens naar voren gekomen met betrekking tot teratogene/embryotoxicische effecten van metronidazol. Daarom wordt het gebruik van dit diergenees middel tijdens de dracht afgeraden.

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

Interactie met andere genees middelen en andere vormen van interactie:

Metronidazol kan remmend werken op de afbraak van andere genees middelen in de lever, zoals fenytoïne, ciclosporine en warfarine. Cimetidine kan de metabolisme van metronidazol in de lever verlagen, wat kan leiden tot een verhoogde serumconcentratie van metronidazol. Fenobarbital kan de metabolisme 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 behandelingsdosis en -duur. Indien neurologische verschijnselen optreden, dient de behandeling worden gestaakt en de patiënt symptomatisch te worden behandeld.

Onverenigbaarheden: Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergenees middel niet met andere diergenees middelen worden gemengd.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL:

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergenees middelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:

NL : 6 september 2019 BE : 04/2020

OVERIGE INFORMATIE: Fles van 30 ml of 100 ml

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

Voor alle informatie over dit diergenees middel 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.

NOTICE

ERADIA® 125 mg/ml suspension buvable pour chiens

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LIBERATION DES LOTS, SI DIFFERENT:

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

DELPHARM Huningue - 26 rue de la Chapelle - 68330 Huningue - France

Distributeur : Virbac Belgium NV - Esperantolaan 4 - B-3001 Leuven

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VETERINAIRE : ERADIA 125 mg/ml suspension buvable pour chiens, Metronidazole.

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

Substance active : Métronidazole125 mg

Excipient : Butylhydroxytoluène (E321)0,2 mg

Suspension huileuse aromatisée avec des particules brunes visibles.

INDICATIONS : 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.

EFFECTS 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 qui ne figurent 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	0,4 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 :

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE : A - Agiter vigoureusement le flacon avant utilisation. B - Dévisser le bouchon protecteur. C - Visser 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 sourire vert. D - Retourner le flacon et prélever le volume prescrit de produit, avec le flacon maintenu tête en bas.

Le flacon et la seringue doivent être utilisés immédiatement après l'ouverture.

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

PRODUCTOMSCHRIJVING DESCRIPTION DU PRODUIT PRODUKTBESCHRIJVING

Doseerspuit Seringue doseuse Dosierspritz

1 - Beschermd 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 - Fles / flacon / Flasche

5 - Afbeelding van de fles en de seringue.

6 - Afbeelding van de fles en de seringue.

7 - Afbeelding van de fles en de seringue.

8 - Afbeelding van de fles en de seringue.

9 - Afbeelding van de fles en de seringue.

10 - Afbeelding van de fles en de seringue.

11 - Afbeelding van de fles en de seringue.

12 - Afbeelding van de fles en de seringue.

13 - Afbeelding van de fles en de seringue.

</div

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. Le système peut également être fermé en tournant la molette manuellement.
F - Réviser le capuchon protecteur. Administrez 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 cancérogène confirmé chez les animaux de laboratoire et pourrait avoir des effets cancérogènes chez l'homme. Cependant, les données concernant la cancérogenicité 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'éviter 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'éviter 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 le 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 DECHETS 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 APPROUVEÉ : 04/2020

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.

GE BRAUCHSINFORMATION

ERADIA® 125 mg/ml

Suspension zum Eingeben für Hunde

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

Zulassungshaber: VIRBAC - 1^{er} avenue 2065m LID - 06516 Carros - Frankreich

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

DELPHARM Huningue - 26 rue de Chappelle - 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 - Esperantolaan 4 - B-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 Teichen.

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 Rachen 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)

- Seltener (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.

Dosis von 50 mg/kg einmal täglich entspricht:

Dosis von 25 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 12,5 mg/kg einmal täglich entspricht:

Dosis von 6,25 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 3,125 mg/kg einmal täglich entspricht:

Dosis von 1,56 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,78 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,39 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,195 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,0975 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,04875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,024375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,0121875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,00609375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,003046875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,0015234375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,00076171875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,000380859375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,0001904296875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,0000952148375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,00004760741875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,000023803709375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,0000119018546875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,00000595092734375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,000002975463671875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,0000014877318359375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,00000074386591796875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,000000371932958984375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,0000001859664794921875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,00000009298323974609375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,000000046491619873046875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,0000000232458099365234375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,00000001162290496826171875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,000000005811452484130859375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,0000000029057262420654296875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,00000000145286312103271484375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,000000000726431560516357421875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,0000000003632157802581787109375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,00000000018160789012908935546875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,000000000090803945064544677734375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,00000000004540197253227238886875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,000000000022700986266136194434375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,0000000000113504931330680972171875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,00000000000567524656653394860875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,000000000002837623283266974304375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,0000000000014188116416334871521875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,00000000000070940582081674357609375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,000000000000354702910408371788046875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,0000000000001773514552041858940234375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,000000000000088675727602092947011875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,0000000000000443378638010464735059375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,00000000000002216893190052323675296875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,000000000000011084465950261618376484375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,0000000000000055422329751308091882421875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,00000000000000277111648756540459112109375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,000000000000001385558243782772795555546875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,0000000000000006927791228913886397777734375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,000000000000000346389561445694319888886875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,0000000000000001731947807228471594444434375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,000000000000000086597390361423579722221875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,000000000000000043298695180711789861109375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,0000000000000000216493475903558949305546875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,00000000000000001082467379517794747277734375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,0000000000000000054123368975889737388886875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,000000000000000002706168448794486869444434375 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,00000000000000000135308422439724343712221875 mg/kg zweimal täglich entspricht:

Dosis von 0,000000000000000000676542112198621718561109375 mg/kg zweimal täglich entspricht:</p