



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^{ère} 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 WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN:
Per ml: **Werkzaam bestanddeel:** Metronidazol..... 125 mg
Hulpstof: Butylhydroxytolueen (E321) 0,2 mg

Geatomiseerde 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 bijsluiters 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, 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 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 medicijn 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 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 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 bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Aanvullende waarschuwingen bij het toedienen van het diergeneesmiddel via de voeding: Vermijd de toegang van kinderen tot het medicijn voer van de voeding. Giet het diergeneesmiddel over een deel van de voeding en wacht tot het dier het medicijn voer volledig geconsumeerd heeft alvorens de rest van de voeding te geven, om zo contact van kinderen met het medicijn voer van de hand te voorkomen. Geef de behandeling buiten het zicht en bereik van kinderen. Gemiddeld 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 VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL: Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen 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 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-ÜDD / 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 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^{ère} 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 VÉTÉRINAIRE : ERADIA 125 mg/ml suspension buvable pour chiens. Métronidazole.

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

Substance active : Métronidazole 125 mg

Excipient : Butylhydroxytoluène (E321) 0,2 mg

Suspension huileuse aromatisée avec des particules brunes visibles.

INDICATIES: Traitement des infections du tractus gastro-intestinal dues à *Giardia* spp. et *Clostridium* spp. (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 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 Aufschräuben 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



