

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ERADIA 125 mg/ml sospensione orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Metronidazolo (Metronidazole) 125 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

Sospensione oleosa aromatizzata con particelle visibili marroni.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da *Giardia* spp. e *Clostridium* spp. (per es. *C. perfringens* o *C. difficile*).

Per il trattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle causate da batteri anaerobici obbligati (ad esempio *Clostridium* spp.) sensibili al metronidazolo.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di disturbi epatici.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa della probabile variabilità (temporale, geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazolo, si raccomandano test batteriologici e test di suscettibilità.

Quando possibile, il prodotto deve essere utilizzato solo in base a test di sensibilità.

Le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali dovrebbero essere prese in considerazione quando viene utilizzato il medicinale veterinario.

Commento [A1]: we would like to have the possibility to create multilingual packaging. It's why we wish to keep on the SPC & PL the substance active in italian or in english (as it is mentioned in the **guideline n°EMA/25090/2002**: Use of EN or Latin Translation of INNs in Product Information, page 12/13).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il metronidazolo ha confermato proprietà mutagene e genotossiche negli animali da laboratorio e nell'uomo. Il metronidazolo è un carcinogeno confermato in animali da laboratorio e quindi potrebbe avere possibili effetti cancerogeni anche sull'uomo. Tuttavia, negli esseri umani non vi sono prove sufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo.

Il prodotto può causare sensibilizzazione della pelle. In caso di nota ipersensibilità al metronidazolo o ad altri derivati del nitroimidazolo o ad uno dei componenti del prodotto, evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle o le mucose, incluso il contatto da mano a bocca.

Al fine di evitare tali contatti indossare guanti impermeabili quando si maneggia il prodotto e/o per la somministrazione diretta nella bocca dell'animale.

Non permettere ai cani trattati di leccare le persone immediatamente dopo l'assunzione del farmaco.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente l'area interessata.

Il metronidazolo può causare effetti avversi (neurologici).

Evitare l'ingestione accidentale.

Non bere, mangiare o fumare durante la somministrazione del prodotto.

Chiudere il flacone immediatamente dopo l'uso per evitare ai bambini l'accesso al contenuto. Non lasciare le siringhe usate contenenti la sospensione alla vista o alla portata dei bambini. Per impedire ai bambini di accedere alle siringhe usate, tenere le siringhe nella confezione originale dopo l'uso.

Ulteriori precauzioni da prendere quando si somministra il prodotto nel cibo:

Evitare l'accesso dei bambini al cibo medicato del cane. Al fine di impedire ai bambini di accedere al cibo medicato del cane, versarlo su una parte della razione ed attendere che l'animale abbia completamente consumato il cibo medicato, quindi somministrare la rimanente parte della razione.

Somministrare il trattamento fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Qualsiasi cibo medicato non consumato deve essere rimosso immediatamente e la ciotola va accuratamente lavata; indossare guanti e lavarsi le mani quando si maneggia il prodotto e si lavano le ciotole di cibo contaminato.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le seguenti reazioni avverse possono verificarsi dopo somministrazione di metronidazolo: vomito, epatotossicità e neutropenia. In casi molto rari, possono manifestarsi segni neurologici soprattutto dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi su animali da laboratorio hanno mostrato risultati incoerenti riguardo agli effetti teratogeni / embriotossici del metronidazolo. Pertanto, l'uso di questo prodotto durante la gravidanza non è raccomandato. Il metronidazolo è escreto nel latte e pertanto non è raccomandato l'uso durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il metronidazolo può avere un effetto inibitorio sulla degradazione di altri farmaci nel fegato, come la fenitoina, la ciclosporina e il warfarin.

La cimetidina può ridurre il metabolismo epatico di metronidazolo con conseguente aumento della concentrazione sierica di metronidazolo.

Il fenobarbital può aumentare il metabolismo epatico di metronidazolo con conseguente riduzione della concentrazione sierica di metronidazolo.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale

La dose raccomandata è 50 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo al giorno (pari a 0,4 ml per kg di peso corporeo), preferibilmente somministrato in due dosi ugualmente suddivise (pari a 25 mg equivalenti a 0,2 ml per kg di peso corporeo due volte al giorno) per 5-7 giorni.

Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare il sovradosaggio e il sovradosaggio.

La seguente tabella è intesa come guida per dispensare il prodotto al volume corrispondente a 25 mg / kg per la somministrazione due volte al giorno o 50 mg / kg per la somministrazione una volta al giorno.

Esempio di peso vivo (kg)	Volume da somministrare due volte al giorno per 25mg/kg	Volume da somministrare una volta al giorno per 50mg/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

Per i dosaggi che richiedono più di due intere siringhe, il dosaggio deve essere somministrato suddiviso per due volte al giorno per ridurre al minimo il conteggio e gli errori di dosaggio.

La sospensione orale viene fornita nel confezionamento descritto di seguito:

[Confezione con chiusura a scatto]

A - Agitare vigorosamente il flacone prima dell'uso.

B - Svitare il tappo protettivo.

C - Inserire la siringa nella parte superiore bianca del tappo (presa per le dita) premendo con decisione, quindi, mentre si spinge, ruotare la siringa verso destra (in senso orario) finché non appare il segnale di colore verde.

D - Capovolgere la bottiglia e aspirare il volume prescritto di prodotto, nella posizione capovolta.

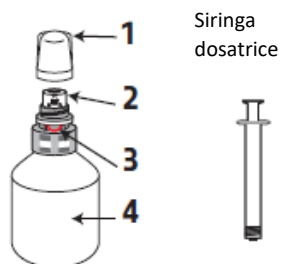
E - Una volta che il volume corretto del prodotto è stato aspirato nella siringa, svitare la siringa dal cappuccio senza premere ruotandola verso sinistra (in senso antiorario) fino a quando il segnale di colore rosso appare di nuovo, quindi continuare a girare per sbloccare la siringa.

Il sistema può anche essere chiuso ruotando manualmente l'impugnatura.

F - Riavvitare il rivestimento protettivo.

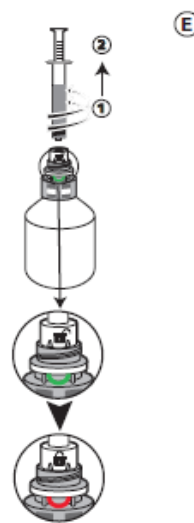
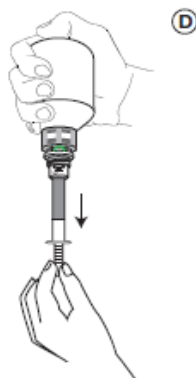
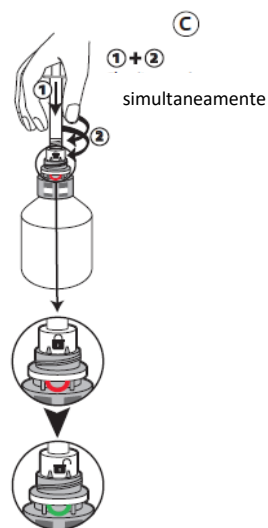
Somministrare il prodotto versandolo su una parte della razione o tramite somministrazione diretta nella bocca dell'animale. Indossare guanti impermeabili quando si maneggia il prodotto e/o si somministra il prodotto in bocca all'animale.

Quando si somministra il prodotto sul cibo, attendere fino a che l'animale ha completamente consumato il cibo medicato, quindi somministrare il resto della razione.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- 1) Tappo protettivo
- 2) Sistema di erogazione= la presa per le dita consente di avvitare la siringa e di aprire il sistema mediante rotazione
- 3) Linea colorata: rossa= chiuso/verde=aperto
- 4) flacone



[Confezione con tappo a vite]

A-Agitare energicamente il flacone prima dell'uso.

B-Spingere forte verso il basso e girare a destra la parte colorata del cappuccio fino a quando non è bloccato.

C-Aprire il lembo posteriore.

D-Collegare la siringa sulla bottiglia in posizione verticale.

E- Capovolgere il flacone e aspirare il volume prescritto di prodotto in posizione capovolta.

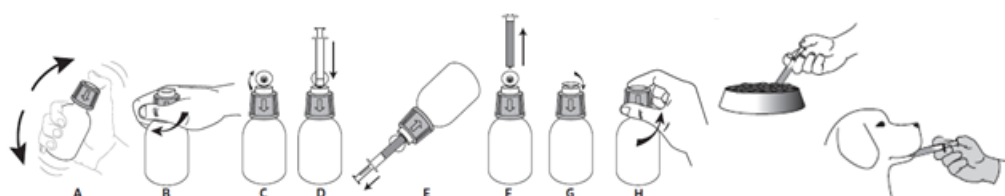
F-Una volta riempita, girare la bottiglia. Scollegare la siringa in posizione verticale.

G-Chiudere il lembo posteriore.

H-Girare a sinistra e tirare verso l'alto la parte colorata del cappuccio.

Somministrare il prodotto versandolo su una parte della razione o tramite somministrazione diretta nella bocca dell'animale. Indossare guanti impermeabili quando si maneggia il prodotto e/o si somministra il prodotto in bocca all'animale.

Quando si somministra il prodotto sul cibo, attendere fino a che l'animale ha completamente consumato il cibo medicato, quindi somministrare il resto della razione.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

È più probabile che si verifichino eventi avversi a dosi e tempi di trattamento superiori al regime di trattamento raccomandato. Se si verificano segni neurologici, il trattamento deve essere interrotto e il paziente deve essere trattato in modo sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ <FARMACOLOGICHE> <IMMUNOLOGICHE>

Gruppo farmacoterapeutico: { Agenti contro le malattie da protozoi, derivati nitroimidazolici }
Codice ATCvet: QP51AA01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Dopo che il metronidazolo è penetrato nei batteri, la molecola viene ridotta dai batteri sensibili (anaerobio). I metaboliti che vengono creati hanno un effetto tossico sui batteri attraverso il legame con il DNA batterico. In generale, il metronidazolo è battericida per i batteri sensibili in concentrazioni uguali o leggermente superiori alla concentrazione minima inibente (MIC).

Concentrazioni inibitorie minime (MIC) sono state determinate per il metronidazolo in isolati europei di batteri bersaglio, isolati da cani con malattia gastrointestinale nel 2016.

Specie	MIC range (µg/ml)	MIC50 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)
<i>Clostridium</i> spp. (<i>C. difficile</i> & <i>C. perfringens</i>)	0,5 – 2	1	1

Le MIC degli agenti patogeni raccolti hanno mostrato profili di distribuzione mono-modali con buona suscettibilità verso il metronidazolo. I breakpoint clinici * per il metronidazolo sono stabiliti per gli anaerobi: suscettibili: $\leq 8 \mu\text{g} / \text{ml}$; intermedio: $16 \mu\text{g} / \text{ml}$; resistente: $\geq 32 \mu\text{g} / \text{ml}$.

Secondo questi breakpoint non sono stati osservati ceppi clinici resistenti di *Clostridium* spp. patogeni.

* (CLSI, 2017. Standard di riferimento per test di suscettibilità antimicrobica-Ventitreesima edizione M100 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA 19087-1898 USA).

Clinicamente il metronidazolo non ha alcun effetto rilevante su anaerobi facoltativi, i batteri aerobi obbligati e batteri microaerofili.

Il metronidazolo è anche attivo nei confronti di protozoi. In *Giardia* spp. in particolare, il metronidazolo si rivolge principalmente contro i trofozoiti (fase di replicazione attiva del parassita) causando la loro morte e, di conseguenza, porta a una drastica diminuzione della eliminazione di cisti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione della dose più alta (50 mg / die / kg di peso corporeo), la biodisponibilità assoluta, nel cane a digiuno, è del 98%. La concentrazione media massima (C_{max}) era di 62,4 $\mu\text{g} / \text{mL}$ +/- 9,7 (media +/- DS) nel plasma e si verifica tra 0,25 e 4 ore dopo la somministrazione (T_{max}). È stato dimostrato che il cibo riduce la biodisponibilità orale che rimane elevata nei cani alimentati con F relativa dell'81% (con F a digiuno = 100%). Il metronidazolo penetra nei tessuti e nei liquidi corporei, come la saliva, il latte, le secrezioni vaginali e lo sperma. Il metronidazolo è metabolizzato nel fegato, per ossidazione alla catena laterale e sintesi glucuronica. Entrambi i metaboliti e il farmaco immutato sono eliminati nelle urine (soprattutto) e nelle feci. L'emivita di eliminazione è compresa tra 3 e 5 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E321)
Stearato di alluminio
Acido stearico (E570)
Polvere di fegato di pollame
Trigliceridi a catena media.

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

- flacone da 30 ml: 3 mesi
- flacone da 100 ml: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare ad una temperatura inferiore a 30°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene tereftalato bianco opaco chiuso con un tappo in plastica.
Scatola contenente un flacone da 30 ml o da 100 ml ed una siringa graduata da 3 ml.

- confezione con chiusura a scatto:

- Confezione da 30 ml: scatola di cartone contenente un flacone in polietilene tereftalato (PET) bianco opaco con tappo a scatto in polipropilene (PP) e chiusura in silicone e con una siringa da 3 ml in polipropilene (PP);

Confezione da 100 ml: scatola di cartone contenente un flacone in polietilene tereftalato (PET) bianco opaco con tappo a scatto in polipropilene (PP) e chiusura in silicone e con una siringa da 3 ml in polipropilene (PP);

- confezione con tappo a vite:

- Confezione da 30 ml: scatola di cartone contenente un flacone in polietilene tereftalato (PET) bianco opaco con tappo di campionamento a vite in polietilene (PE) con sigillo in PE e una siringa orale in polipropilene (PP) da 3 ml;

- Confezione da 100 ml: scatola di cartone contenente un flacone in polietilene tereftalato (PET) bianco opaco con un tappo di campionamento a vite in polietilene (PE) con sigillo in PE e una siringa orale in polipropilene (PP) da 3 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC
1^{ere} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 30 ml A.I.C. n. 105131015
Flacone da 100 ml A.I.C. n. 105131027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<Data della prima autorizzazione:13/07/2018
<Data dell'ultimo rinnovo:><{GG/MM/AAAA}.><{GG mese AAAA}.>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

<{MM/AAAA}
<{GG/MM/AAAA}>
<{GG mese AAAA}>

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

<Non pertinente.>

<Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.>

<Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporazione delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali.>

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

ERADIA 125 mg / ml sospensione orale per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

DELPHARM Huningue
26 rue de Chapelle
68330 Huningue
France

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ERADIA 125 mg / ml sospensione orale per cani
Metronidazolo (Metronidazole)

Commento [A2]: we would like to have the possibility to create multilingual packaging. It's why we wish to keep on the SPC & PL the substance active in italian or in english (as it is mentioned in the **guideline n°EMA/25090/2002**: Use of EN or Latin Translation of INNs in Product Information, page 12/13).

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml di sospensione contiene:

Principio attivo:

Metronidazolo 125 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,2 mg

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da *Giardia* spp. e *Clostridium* spp. (per es. *C. perfringens* o *C. difficile*).

Per il trattamento delle infezioni del tratto urogenitale, della cavità orale, della gola e della pelle causate da batteri anaerobici obbligati (ad esempio *Clostridium* spp.) sensibili al metronidazolo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di disturbi epatici.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Le seguenti reazioni avverse possono verificarsi dopo somministrazione di metronidazolo: vomito, epatotossicità e neutropenia. In casi molto rari, possono manifestarsi segni neurologici soprattutto dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche non menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

La dose raccomandata è 50 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo al giorno (pari a 0,4 ml per kg di peso corporeo), preferibilmente somministrato in due dosi ugualmente suddivise (pari a 25 mg equivalenti a 0,2 ml per kg di peso corporeo due volte al giorno) per 5-7 giorni.

Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare il sovradosaggio e il sovradosaggio.

La seguente tabella è intesa come guida per dispensare il prodotto al volume corrispondente a 25 mg / kg per la somministrazione due volte al giorno o 50 mg / kg per la somministrazione una volta al giorno.

Esempio di peso vivo (kg)	Volume da somministrare due volte al giorno per 25mg/kg	Volume da somministrare una volta al giorno per 50mg/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

Per i dosaggi che richiedono più di due intere siringhe, il dosaggio deve essere somministrato suddiviso per due volte al giorno per ridurre al minimo il conteggio e gli errori di dosaggio.

La sospensione orale viene fornita nel confezionamento descritto di seguito:

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

[Flacone con chiusura a scatto]

A - Agitare vigorosamente il flacone prima dell'uso.

B - Svitare il tappo protettivo.

C - Inserire la siringa nella parte superiore bianca del tappo (presa per le dita) premendo con decisione, quindi, mentre si spinge, ruotare la siringa verso destra (in senso orario) finché non appare il segnale di colore verde.

D - Capovolgere la bottiglia e aspirare il volume prescritto di prodotto, nella posizione capovolta.

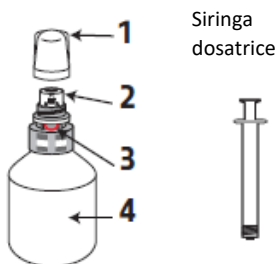
E - Una volta che il volume corretto del prodotto è stato aspirato nella siringa, svitare la siringa dal cappuccio senza premere ruotandola verso sinistra (in senso antiorario) fino a quando il segnale di colore rosso appare di nuovo, quindi continuare a girare per sbloccare la siringa.

Il sistema può anche essere chiuso ruotando manualmente l'impugnatura.

F - Riavvitare il rivestimento protettivo.

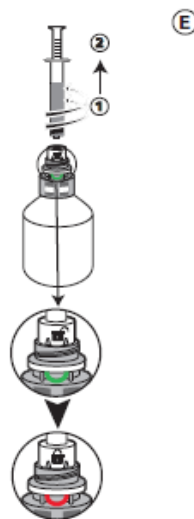
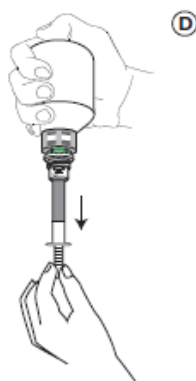
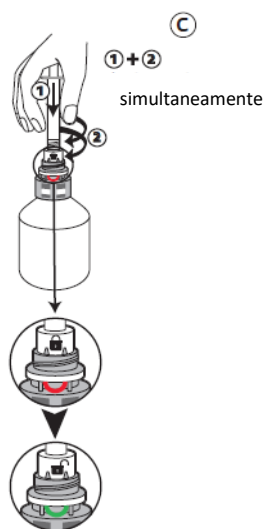
Somministrare il prodotto versandolo su una parte della razione o tramite somministrazione diretta nella bocca dell'animale. Indossare guanti impermeabili quando si maneggia il prodotto e/o si somministra il prodotto in bocca all'animale.

Quando si somministra il prodotto sul cibo, attendere fino a che l'animale ha completamente consumato il cibo medicato, quindi somministrare il resto della razione.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- 1) Tappo protettivo
- 2) Sistema di erogazione= la presa per le dita consente di avvitare la siringa e di aprire il sistema mediante rotazione
- 3) Linea colorata: rossa= chiuso/verde=aperto
- 4) flacone



[Flacone con tappo a vite]

A-Agitare energicamente il flacone prima dell'uso.

B-Spingere forte verso il basso e girare a destra la parte colorata del cappuccio fino a quando non è bloccato.

C-Aprire il lembo posteriore.

D-Collegare la siringa sulla bottiglia in posizione verticale.

E- Capovolgere il flacone e aspirare il volume prescritto di prodotto in posizione capovolta.

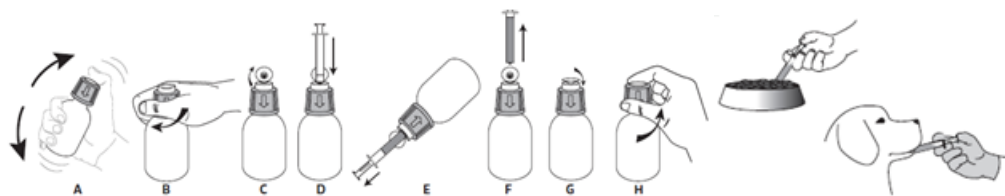
F-Una volta riempita, girare la bottiglia. Scollegare la siringa in posizione verticale.

G-Chiudere il lembo posteriore.

H-Girare a sinistra e tirare verso l'alto la parte colorata del cappuccio.

Somministrare il prodotto versandolo su una parte della razione o tramite somministrazione diretta nella bocca dell'animale. Indossare guanti impermeabili quando si maneggia il prodotto e/o si somministra il prodotto in bocca all'animale.

Quando si somministra il prodotto sul cibo, attendere fino a che l'animale ha completamente consumato il cibo medicato, quindi somministrare il resto della razione.



NOTA: Il foglietto illustrativo sul mercato mostra sia la confezione con il tappo con chiusura a scatto o con il tappo a vite ma non entrambi.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare ad una temperatura inferiore a 30°C

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD:

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario:

- flacone da 30 ml: 3 mesi

- flacone da 100 ml: 6 mesi

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

A causa della probabile variabilità (temporale, geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazolo, si raccomandano test batteriologici e test di suscettibilità.

Quando possibile, il prodotto deve essere utilizzato solo in base a test di sensibilità.

Le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali dovrebbero essere prese in considerazione quando viene utilizzato il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il metronidazolo ha confermato proprietà mutagene e genotossiche negli animali da laboratorio e nell'uomo. Il metronidazolo è un carcinogeno confermato in animali da laboratorio e quindi potrebbe avere possibili effetti cancerogeni anche sull'uomo. Tuttavia, negli esseri umani non vi sono prove sufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo.

Il prodotto può causare sensibilizzazione della pelle. In caso di nota ipersensibilità al metronidazolo o ad altri derivati del nitroimidazolo o ad uno dei componenti del prodotto, evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle o le mucose, incluso il contatto da mano a bocca.

Al fine di evitare tali contatti indossare guanti impermeabili quando si maneggia il prodotto e/o per la somministrazione diretta nella bocca dell'animale

Non permettere ai cani trattati di leccare le persone immediatamente dopo l'assunzione del farmaco.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente l'area interessata.

Il metronidazolo può causare effetti avversi (neurologici).

Evitare l'ingestione accidentale.

Non bere, mangiare o fumare durante la somministrazione del prodotto.

Chiudere il flacone immediatamente dopo l'uso per evitare ai bambini l'accesso al contenuto. Non lasciare le siringhe usate contenenti la sospensione alla vista o alla portata dei bambini. Per impedire ai bambini di accedere alle siringhe usate, tenere le siringhe nella confezione originale dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico.

Ulteriori precauzioni da prendere quando si somministra il prodotto nel cibo:

Evitare l'accesso dei bambini al cibo medicato del cane. Al fine di impedire ai bambini di accedere al cibo medicato del cane, versarlo su una parte della razione ed attendere che l'animale abbia completamente consumato il cibo medicato, quindi somministrare la rimanente parte della razione.

Somministrare il trattamento fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Qualsiasi cibo medicato non consumato deve essere rimosso immediatamente e la ciotola va accuratamente lavata. Indossare guanti e lavarsi le mani quando si maneggia il prodotto e si lavano le ciotole di cibo contaminato.

Gravidanza e allattamento:

Studi su animali da laboratorio hanno mostrato risultati incoerenti riguardo agli effetti teratogeni / embriotossici del metronidazolo. Pertanto, l'uso di questo prodotto durante la gravidanza non è raccomandato. Il metronidazolo è escreto nel latte e pertanto non è raccomandato l'uso durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il metronidazolo può avere un effetto inibitorio sulla degradazione di altri farmaci nel fegato, come la fenitoina, la ciclosporina e il warfarin.

La cimetidina può ridurre il metabolismo epatico di metronidazolo con conseguente aumento della concentrazione sierica di metronidazolo.

Il fenobarbital può aumentare il metabolismo epatico di metronidazolo con conseguente riduzione della concentrazione sierica di metronidazolo.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

È più probabile che si verifichino eventi avversi a dosi e tempi di trattamento superiori al regime di trattamento raccomandato. Se si verificano segni neurologici, il trattamento deve essere interrotto e il paziente deve essere trattato in modo sintomatico.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

13/07/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da 30 ml o da 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO
Scatola di cartone contenente un flacone da 30 ml o da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ERADIA 125 mg/ml sospensione orale per cani
Metronidazole

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene 125 mg metronidazole

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

4. CONFEZIONI

30 ml.
100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE



.... ml/ volte per die/per giorni.

Versare su una parte della razione ed aspettare fino a che il cane ha completamente consumato il cibo o somministrare direttamente nella bocca dell'animale indossando i guanti.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Può essere pericoloso per l'utilizzatore. Evitare l'ingestione od il contatto con la cute.
Versare su una parte della razione ed aspettare fino a che il cane ha completamente consumato il cibo o somministrare direttamente nella bocca dell'animale indossando i guanti.

Commento [A3]: This labeling text is for the outer packaging of 30 ml and 100ml only. This point has already been discussed during the european step and has been accepted by the RMS and the CMS. The multilingual will be impossible with your proposal and can compromise the Italian launch.

Commento [A4]: we would like to have the possibility to create multilingual packaging. It's why we wish to keep on the SPC & PL the substance active in italian or in english (as it is mentionned in the **guideline n°EMA/25090/2002**: Use of EN or Latin Translation of INNs in Product Information, page 12/13).

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura inferiore a 30°C

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francia

Commento [A5]: Your proposal is contrary to the QRD template version 8.1 where only the MAH is mandatory on the secondary packaging. The responsible for batch release is already specified in the leaflet. Moreover, as we plan to have a multilingual packaging, if we add this information, we will create a packaging with information different from a language to another one.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105131015

A.I.C. n. 105131027

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

**Etichetta interna del flacone da 30 ml o 100 ml
{NATURA/TIPO}**

Commento [A6]: This labeling text is for the bottle of 30 ml and 100ml as well. This point has already been discussed during the european step and has been accepted by the RMS and the CMS. The multilingual will be impossible with your proposal and can compromise the Italian launch.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ERADIA 125 mg / ml sospensione orale per cani
Metronidazole

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

125 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

30 ml
100 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.
Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

