

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

ERADIA 125 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

1. 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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

DELPHARM Huningue
26 rue de Chapelle
F-68330 Huningue
Frankreich

Mitvertrieb in DE:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

Mitvertrieb in AT:

Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

ERADIA 125 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde
Metronidazol

3. 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.

4. 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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

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

6. 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.

7. Zieltierart(en)

Hund.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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 verabreichendes Volumen entsprechend 25 mg/kg zweimal täglich	Zu verabreichendes Volumen entsprechend 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:

9. Hinweise für die richtige Anwendung

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

[Packung mit Snap-Cap]

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.

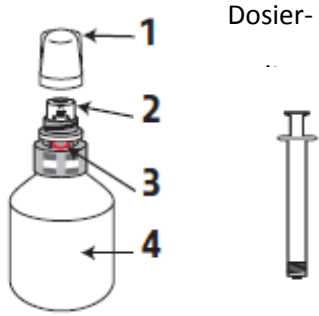
D – Die Flasche umdrehen und die vorgeschriebene Menge des Tierarzneimittels in umgedrehter Position aufziehen.

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.

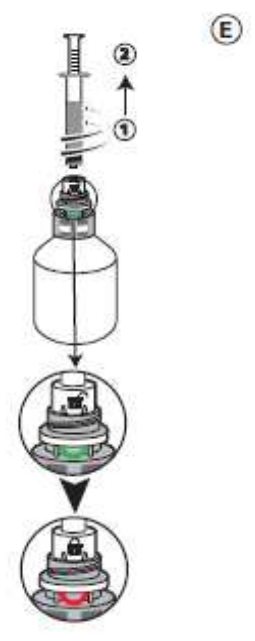
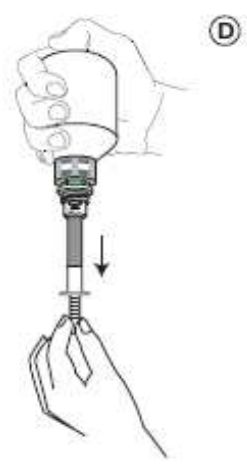
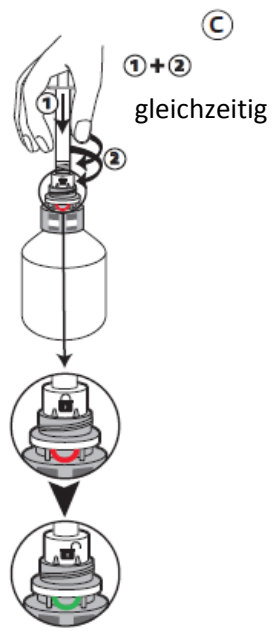
Zur Verabreichung das Tierarzneimittel über einen Teil des Futters gießen oder direkt in den Fang des Tieres geben. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels oder Eingeben in den Fang undurchlässige Handschuhe tragen. Bei der Gabe über das Futter warten, bis dieses vollständig aufgenommen wurde und erst danach die Restmenge des Futters geben.



Dosier-

Produktbeschreibung

- 1 Schutzkappe
- 2 Dosiersystem = Fingergriff zum Aufschrauben der Spritze und zum Öffnen durch Drehen
- 3 Farbige Feld: rot = geschlossen / grün = offen



[Packung mit Schraubkappe]

A-Die Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.

B-Fest nach unten drücken und den gefärbten Teil der Kappe nach rechts drehen, bis er geschlossen ist.

C-Die Klappe öffnen.

D-Die Spritze in senkrechter Position auf die Flasche stecken.

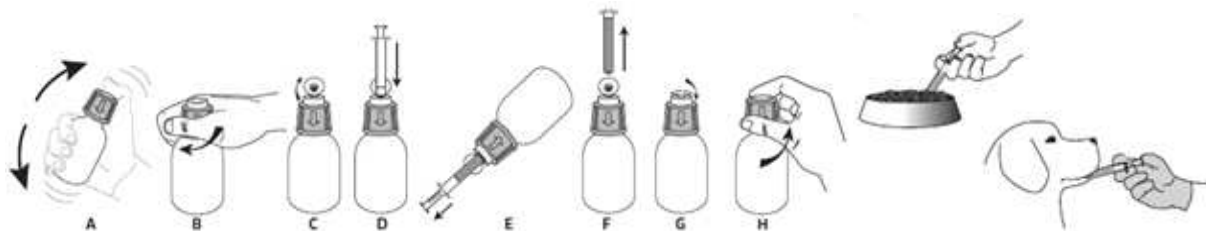
E-Die Flasche umdrehen und die vorgeschriebene Menge des Tierarzneimittels in dieser Position aufziehen.

F-Nach dem Füllen die Flasche drehen. Die Spritze in senkrechter Position abziehen.

G-Die Klappe schließen.

H-Nach links drehen bis zum gefärbten Teil der Kappe.

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.



HINWEIS: Die Packungsbeilage, die beigelegt wird, beschreibt entweder das Behältnis mit Snap-Cap oder mit Schraubkappe, nie beide.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. 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.

12. 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 Antibiogrammes 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 Medikamentes keine Personen ablecken.

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 medikiertem Futter des Hundes vermeiden. Um zu vermeiden, dass Kinder Zugang zu medikiertem Futter des Hundes haben, die Behandlung außer Sicht- und Reichweite von Kindern durchführen. Nicht aufgenommenes medikiertes Futter muss sofort entfernt und der Napf gründlich gewaschen werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen bei Gabe über das Futter:

Verhindern Sie Kindern den Zugang zu medikiertem Futter. Um zu vermeiden, dass Kinder Zugang zu medikiertem Futter des Hundes haben, das Medikament nur über eine Teilmenge des Futters geben, warten bis dieses vollständig aufgenommen wurde und erst danach die Restmenge des Futters geben. Die Behandlung außer Sicht- und Reichweite von Kindern durchführen. Nicht aufgenommenes medikiertes 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 Wirkungen 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 gemischt werden.

13. 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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Flasche mit 30 ml oder 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z.Nr.: