**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**
**Eradia 125 mg/ml zawiesina doustna dla psów**

## 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

DELPHARM Huningue
26 rue de Chapelle
68330 Huningue
Francja

## 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eradia 125 mg/ml zawiesina doustna dla psów
Metronidazol (*Metronidazolum*)

## 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**
Metronidazol 125 mg

**Substancja pomocnicza:**
Butylohydroksytoluen (E321) 0,2 mg

Aromatyzowana zawiesina o oleistej konsystencji z widocznymi brązowymi cząstkami

## 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez *Giardia* spp. i *Clostridium* spp. (tj. *C. perfringens* lub*C. difficile*).
Leczenie zakażeń układu moczowo-płciowego, jamy ustnej, gardła i skóry wywołanych przez bakterie bezwzględnie beztlenowe (np. *Clostridium* spp.) wrażliwe na metronidazol.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku niewydolności wątroby.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu metronidazolu mogą wystąpić następujące działania niepożądane: wymioty, uszkodzenie wątroby i neutropenia.
W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy neurologiczne, zwłaszcza po dłuższym leczeniu metronidazolem.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.
Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.
Zalecana dawka wynosi 50 mg metronidazolu na kilogram masy ciała dziennie (czyli 0,4 ml produktu na kilogram masy ciała), którą najlepiej podawać jest w dwóch równych dawkach (czyli 25 mg metronidazolu na kilogram masy ciała dwa razy dziennie, co odpowiada 0,2 ml produktu na kilogram masy ciała) przez 5-7 dni.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy możliwie najdokładniej określić masę ciała, aby nie doszło do podania zbyt niskiej dawki leku lub do jego przedawkowania.

Poniższa tabela zawiera zalecane do podawania objętości produktu, które odpowiadają dawce 25 mg/kg w przypadku podawania produktu dwa razy dziennie lub 50 mg/kg w przypadku podawania produktu raz dziennie.

| Przykładowa masa ciała (w kg) | Objętość produktu podawana dwa razy dziennie, dawka 25 mg/kg | Objętość produktu podawana raz dziennie, dawka 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 |

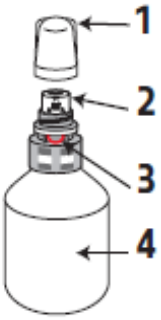
| | | |
|---|---|---|
| 40 | 8,0 ml | 16,0 ml |

W przypadku konieczności podawania więcej niż dwóch pełnych strzykawek, produkt należy podawać dwa razy dziennie, aby zminimalizować ryzyko błędnego obliczenia bądź odmierzenia dawki.

Zawiesina doustna dostarczana jest w opisanym poniżej opakowaniu.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

**[Opakowanie z nasadką zatrzaskową ]**
A - Przed użyciem mocno wstrząsnąć butelkę.
B - Odkręcić nasadkę ochronną.
C - Włożyć strzykawkę do górnej części nasadki koloru białego przez **wciśnięcie jej zdecydowanym ruchem**, a następnie, ciągle naciskając, obrócić strzykawkę w prawo (zgodnie z ruchem wskazówek zegara), aż do pojawienia się zielonego symbolu uśmiechu.
D - Odwrócić butelkę do góry dnem i pobrać odpowiednią objętość produktu, trzymając cały czas butelkę w pozycji odwróconej.
E - Po pobraniu odpowiedniej objętości produktu do strzykawki, **bez naciskania** wykręcić strzykawkę z nasadki obracając strzykawkę w lewo (w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara), aż ponownie pojawi się czerwony symbol uśmiechu, a następnie należy obracać strzykawką do momentu jej całkowitego wyjęcia.
System dozujący można również zamknąć ręcznie obracając górną część nasadki koloru białego.
F - Zakręcić z powrotem nasadkę ochronną.
Podać produkt zwierzęciu przez dodanie go do karmy lub przez bezpośrednie podanie doustne. Należy zakładać rękawice ochronne podczas kontaktu z produktem i/lub podczas podawania produktu zwierzęciu.
Kiedy produkt leczniczy weterynaryjny jest dodawany do karmy, należy dodać produkt do części porcji i poczekać jak pies ją zje, potem należy dać psu pozostałą część porcji.

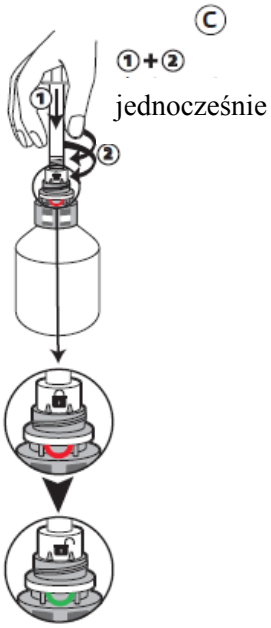


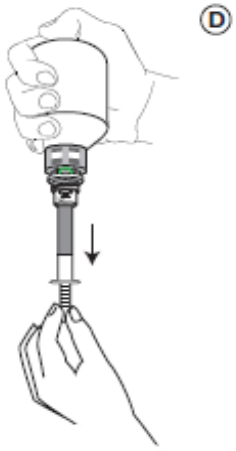

Strzykawka dozująca

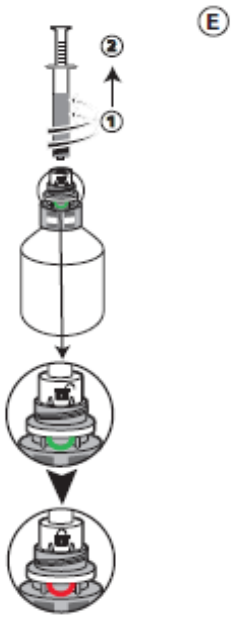


OPIS PRODUKTU
1. Nasadka ochronna
2. System pobierania produktu: część górna białej nasadki pozwalająca wkręcić strzykawkę i otworzyć system przez rotację
3.Symbol uśmiechu: czerowny = zamknięty / zielony = otwarty
4. Butelka









**[Opakowanie z nasadką gwintowaną ]**
A - Przed użyciem mocno wstrząsnąć butelkę.
B - Mocno nacisnąć i obrócić w prawo kolorową część nasadki.
C - Uchylić klapkę zabezpieczającą.
D - W otwór butelki pionowo włożyć strzykawkę.
E - Obrócić butelkę do góry dnem i pobrać odpowiednią objętość produktu, cały czas trzymając butelkę w pozycji odwróconej.
F - Po napełnieniu strzykawki odwrócić butelkę z powrotem do pozycji wyjściowej. Wyjąć strzykawkę pionowym ruchem w górę.
G - Zamknąć klapkę zabezpieczającą.
H - Obrócić w lewo i pociągnąć w górę kolorową część nasadki.
Podać produkt zwierzęciu przez dodanie go do karmy lub przez bezpośrednie podanie doustne.
Należy zakładać rękawice ochronne podczas kontaktu z produktem i/lub podczas podawania produktu zwierzęciu.
Kiedy produkt leczniczy weterynaryjny jest dodawany do karmy, należy dodać produkt do części porcji i poczekać jak pies ją zje, potem należy dać psu pozostałą część porcji.




**UWAGA:** Dostępna na rynku ulotka informacyjna musi zawierać opis opakowania z nasadką zatrzaskową albo opis opakowania z nasadką gwintowaną i nie może zawierać opisu obu tych opakowań.

## 10. OKRES(-Y) KARENCJI

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C .
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:
- butelka o pojemności 30 ml: 3 miesiące.
- butelka o pojemności 100 ml: 6 miesięcy.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Ze względu na wysokie prawdopodobieństwo zmiany (czasowej, geograficznej) wrażliwości bakterii na metronidazol, zaleca się pobieranie próbek do badań bakteriologicznych oraz wykonywanie badań lekowrażliwości.
W miarę możliwości zastosowanie produktu powinno każdorazowo zostać poprzedzone badaniem lekowrażliwości.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy postępować zgodnie z oficjalnymi krajowymi i regionalnymi programami dotyczącymi stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Metronidazol wykazuje potwierdzone działanie mutagenne i genotoksyczne u zwierząt laboratoryjnych i u ludzi. Metronidazol jest potwierdzonym czynnikiem rakotwórczym u zwierząt laboratoryjnych i może mieć działanie rakotwórcze u ludzi. Nie istnieją jednak wystarczające dowody potwierdzające rakotwórcze działanie metronidazolu u ludzi.

Produkt może działać uczulająco na skórę. W przypadku nadwrażliwości na metronidazol lub inne pochodne nitroimidazolu, bądź na dowolny składnik produktu, należy unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Należy unikać kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi, w tym kontaktu ręka-usta.
W celu uniknięcia takiego kontaktu należy zakładać nieprzepuszczalne rękawice ochronne i/lub podczas bezpośredniego podawania produktu zwierzęciu.
Nie wolno dopuszczać, aby bezpośrednio po przyjęciu leku leczone psy lizały ludzi.
Po użyciu należy umyć ręce.
W przypadku kontaktu ze skórą miejsce kontaktu dokładnie umyć.

Metronidazol może wywoływać działania niepożądane (objawy neurologiczne).
Należy unikać przypadkowego połknięcia.
Podczas podawania produktu nie należy pić, jeść ani palić.
Butelkę należy zamykać natychmiast po użyciu, aby uniemożliwić dzieciom dostęp do jej zawartości.
Nie należy zostawiać strzykawki zawierającej zawiesinę w miejscu widocznym lub dostępnym dla dzieci. Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do używanych strzykawek, należy je po użyciu przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dodatkowe środki ostrożności kiedy produkt jest dodawany do karmy:
Należy uniemożliwić dzieciom dostęp do karmy, do której dodano produkt leczniczy weterynaryjny. Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do tej karmy, należy dodać produkt do części porcji karmy i poczekać jak pies ją zje, potem należy dać psu pozostałą część porcji. Karmę, do której dodano produkt, należy podawać zwierzęciu w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Wszelkie jej pozostałości muszą zostać natychmiast usunięte, a miska dokładnie umyta; należy zakładać rękawice ochronne i myć ręce po kontakcie z produktem i podczas mycia miski.

Stosowanie w okresie ciąży i laktacji:
Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych dały niejednoznaczne wyniki w zakresie teratogennego/toksycznego dla płodu działania metronidazolu. W związku z tym nie zaleca się stosowania tego produktu w okresie ciąży. Metronidazol przenika do mleka i w związku z tym nie zaleca się jego stosowania podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:
Metronidazol może hamować zachodzący w wątrobie metabolizm innych leków, takich jak fenytoina, cyklosporyna i warfaryna.
Cymetydyna może spowalniać metabolizm metronidazolu w wątrobie, powodując podwyższenie stężenia metronidazolu w surowicy.
Fenobarbital może przyspieszać metabolizm metronidazolu w wątrobie, powodując obniżenie stężenie metronidazolu w surowicy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych w przypadku, gdy dawki i długość leczenia przekraczają zalecone dawkowanie. W przypadku wystąpienia objawów neurologicznych należy przerwać podawanie produktu i zastosować u pacjenta leczenie objawowe.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

## 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

## 15. INNE INFORMACJE

Butelka o pojemności 30 ml lub 100 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46
fax (22) 855 07 34