

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metrobactin 250 mg comprimés pour chiens et chats

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient :

**Substance active :**

Métronidazole 250 mg

**Excipient(s) :**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé brun clair tacheté de brun, rond et convexe, aromatisé, avec une barre de cassure en croix sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections gastro-intestinales dues à *Giardia* spp. et *Clostridia* spp. (c.-à-d. *C. perfringens* ou *C. difficile*).

Traitement des infections de l'appareil urogénital, de la cavité buccale, de la gorge et de la peau due aux bactéries anaérobies strictes (par exemple, *Clostridia* spp.) sensibles au métronidazole.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de troubles hépatiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

#### 4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

**Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

En raison de la probable variabilité (temporelle et 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 uniquement 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 lorsque le médicament vétérinaire est utilisé.

Dans de très rares cas, des signes neurologiques peuvent apparaître, en particulier à la suite d'un traitement prolongé par le métronidazole.

### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Le métronidazole présente des propriétés mutagènes et génotoxiques confirmées chez les animaux de laboratoire ainsi que chez l'être humain. Le métronidazole est un cancérigène confirmé chez les animaux de laboratoire et pourrait avoir des effets cancérigènes chez l'être humain. Cependant, les données concernant la cancérogénicité du métronidazole chez l'être humain sont insuffisantes. Des gants imperméables doivent être portés pendant l'administration du produit afin d'éviter tout contact avec la peau.

Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les portions de comprimés non utilisées doivent être remplacées dans l'alvéole ouverte de la plaquette et remises dans la boîte.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Lavez-vous soigneusement les mains après avoir manipulé les comprimés.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Les effets indésirables suivants peuvent survenir après administration de métronidazole : vomissements, hépatotoxicité, neutropénie et signes neurologiques.

### **4.7 Utilisation en cas de grossesse et de lactation**

Les études chez les animaux de laboratoire ont donné des résultats contradictoires concernant les effets tératogènes/embryotoxiques du métronidazole. Par conséquent, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée durant la gestation. Le métronidazole est excrété dans le lait et son utilisation durant la lactation n'est donc pas recommandée.

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Le métronidazole peut avoir un effet inhibiteur sur la dégradation de certains autres 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.



































### **4.9 Posologie et voie d'administration**





Voie orale.

La dose recommandée est de 50 mg de métronidazole par kg de masse corporelle par jour, pendant 5 à 7 jours. La dose quotidienne peut être répartie à égalité sur deux prises quotidiennes (c.-à-d. 25 mg/kg de masse corporelle deux fois par jour).

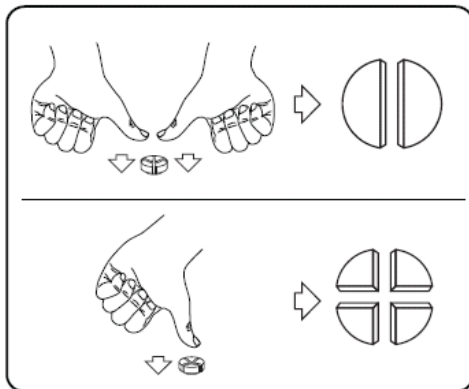
Pour s'assurer que la dose administrée est correcte, la masse corporelle doit être déterminée aussi précisément que possible. Le tableau ci-dessous indique les quantités de produit à administrer à la dose recommandée de 50 mg par kg de masse corporelle par jour.

<b>Masse corporelle</b>	<b>Metrobactin 250 mg pour chiens et chats</b>	<b>Metrobactin 500 mg pour chiens et chats</b>
1 kg – 1,25 kg	☐	
> 1,25 kg – 2,5 kg	☐	

> 2,5 kg – 3,75 kg			
> 3,75 kg – 5 kg		ou	
> 5 kg – 7,5 kg	 	ou	
> 7,5 kg – 10 kg	 	ou	
> 10 kg – 15 kg	  	ou	 
> 15 kg – 20 kg	   	ou	 
> 20 kg – 25 kg			  
> 25 kg – 30 kg			  
> 30 kg – 35 kg			   
> 35 kg – 40 kg			   

 = ¼ de comprimé    
  = ½ comprimé    
  = ¾ de comprimé    
  = 1 comprimé

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour obtenir l'exacte posologie nécessaire. Placez le comprimé sur une surface plate, avec la face portant la barre de cassure tournée vers le haut et la face convexe (arrondie) tournée vers le plan de travail.



Moitiés : appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé.  
Quarts : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Le risque de survenue d'effets indésirables est plus important en cas de traitement à des doses et sur des durées supérieures à celles recommandées. Si des signes neurologiques apparaissent, le traitement doit être interrompu et une prise en charge symptomatique doit être instaurée.

#### 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique** : dérivés du (nitro-)imidazole

**Code ATCvet** : QP51AA01, QJ01X D01

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Une fois que le métronidazole a pénétré la bactérie, la molécule est réduite par la bactérie (anaérobie) sensible. Les métabolites ainsi créés exercent un effet toxique sur la bactérie en se liant à l'ADN bactérien. En général, le métronidazole a une action bactéricide sur les bactéries sensibles à des concentrations égales ou légèrement supérieures à la concentration minimale inhibitrice (CMI). D'un point de vue clinique, le métronidazole n'a pas d'effet significatif sur les bactéries anaérobies facultatives, aérobies strictes et microaérophiles.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Le métronidazole est immédiatement et bien absorbé après administration orale. Au bout d'une heure, une concentration plasmatique de 10 microgrammes/ml a été atteinte lors de l'administration d'une dose unique de 50 mg. La biodisponibilité du métronidazole est proche de 100 % et sa demi-vie plasmatique est d'environ 8 à 10 heures. Le métronidazole a une bonne pénétration dans les tissus et les fluides corporels tels que la salive, le lait, les sécrétions vaginales et le sperme. Le métronidazole est métabolisé principalement dans le foie. Dans les 24 heures suivant l'administration orale, 35 % à 65 % de la dose administrée sont excrétés (sous forme de métronidazole et de ses métabolites) dans l'urine.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Cellulose microcristalline  
Carboxyméthylamidon sodique de type A  
Hydroxypropylcellulose  
Levure (déshydratée)  
Arôme poulet  
Stéarate de magnésium

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans  
Durée de conservation des comprimés divisés : 3 jours.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette en aluminium - PVC/PE/PVDC  
Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 plaquette(s) de 10 comprimés  
Boîte en carton contenant 10 boîtes, contenant chacune 1 ou 10 plaquette(s) de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Pays-Bas

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V482186

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 04/11/2015

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

04/11/2015

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire