

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Eradia 125 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Metronidazol (*Metronidazolum*) 125 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksytoluen (E321)	0,2 mg
Glinu stearynian	
Kwas stearynowy (E570)	
Wątroba drobiowa, proszek	
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	

Zawiesina o oleistej konsystencji z widocznymi brązowymi cząstkami

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach niewydolności wątroby.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjnego produktu leczniczego powinno każdorazowo zostać poprzedzone badaniem lekowrażliwości.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Weterynaryjny produkt leczniczy może działać uczulająco na skórę. W przypadku nadwrażliwości na metronidazol lub inne pochodne nitroimidazolu, bądź na dowolny składnik weterynaryjnego produktu leczniczego, należy unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęciu.

Nie wolno dopuszczać, aby bezpośrednio po podaniu leku leczone psy lizały ludzi.

Po użyciu należy umyć ręce.

W przypadku kontaktu ze skórą miejsce kontaktu dokładnie umyć.

Metronidazol może wywoływać zdarzenia niepożądane (objawy neurologiczne).

Należy unikać przypadkowego połknięcia.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy jest dodawany do karmy: Należy uniemożliwić dzieciom dostęp do karmy dla psów, do której dodano weterynaryjny produkt leczniczy. 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 weterynaryjnym produktem leczniczym i podczas mycia miski.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Objawy neurologiczne*
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Wymioty Toksyczne uszkodzenie wątroby (toksykoza) Neutropenia

* Zwłaszcza po dłuższym leczeniu metronidazolem.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w okresie ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały niejednoznaczne wyniki w zakresie teratogennego/toksycznego dla płodu działania metronidazolu. W związku z tym nie zaleca się stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie ciąży.

Laktacja:

Metronidazol przenika do mleka i w związku z tym nie zaleca się jego stosowania podczas laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i 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 stężenia metronidazolu w surowicy.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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 weterynaryjnego produktu leczniczego, 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 podania więcej niż dwóch pełnych strzykawk, produkt należy podawać dwa razy dziennie, aby zminimalizować ryzyko błędnego obliczenia bądź odmierzenia dawki.

Zawiesina doustna dostarczana jest w opisanym poniżej opakowaniu.

[Opakowanie z nasadką zatrzaskową]

A - Przed użyciem mocno wstrząsnąć butelkę.

B - Odkręcić nasadkę ochronną.

C – Zdecydowanym ruchem wcisnąć zawór do górnej części strzykawki

D – Ciągłe naciskając, obrócić strzykawkę w prawo (zgodnie z ruchem wskazówek zegara), aż do pojawienia się zielonego symbolu uśmiechu.

E – Odwrócić butelkę do góry dnem i pobrać odpowiednią objętość weterynaryjnego produktu leczniczego, trzymając cały czas butelkę w pozycji odwróconej.

F -Po pobraniu odpowiedniej objętości weterynaryjnego produktu leczniczego 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 obracać strzykawką do momentu jej całkowitego odłączenia.

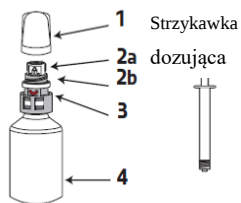
System dozujący można również zamknąć ręcznie, obracając górną część nasadki.

G - Zakręcić z powrotem nasadkę ochronną.

Podać weterynaryjny produkt leczniczy zwierzęciu przez dodanie go do karmy lub przez bezpośrednie podanie doustne. Należy zakładać rękawice ochronne podczas kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym i/lub podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęciu.

Kiedy weterynaryjny produkt leczniczy jest dodawany do karmy, należy dodać weterynaryjny produkt leczniczy do części porcji karmy i poczekać jak pies ją zje, potem należy dać psu pozostałą część porcji.

OPIS PRODUKTU



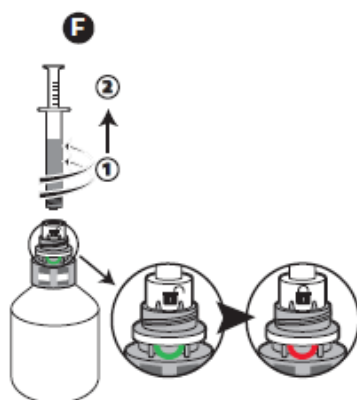
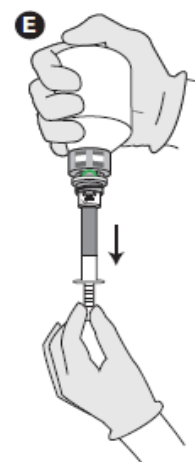
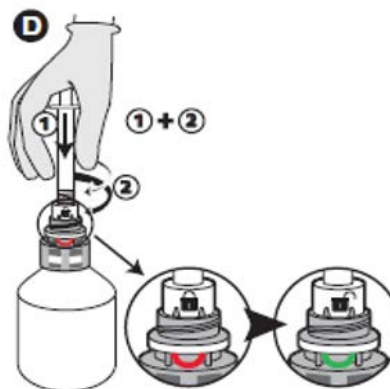
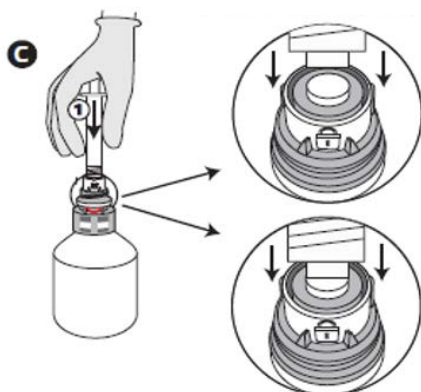
1. Nasadka ochronna
- 2a. Zawór
- 2b. Uchwyt na palec
3. Symbol uśmiechu: czerwony = zamknięty / zielony = otwarty
4. Butelka

Przybliżenie

2a Zawór

2b Uchwyt na palec

Przybliżenie zaworu z pozycjonowaniem końcówki strzykawki



[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 weterynaryjnego produktu leczniczego, cały czas trzymając butelkę w pozycji odwróconej.

F - Po napełnieniu strzykawki odwrócić butelkę z powrotem do pozycji wyjściowej. Wyjąć strzykawkę pionowym ruchem w górę.

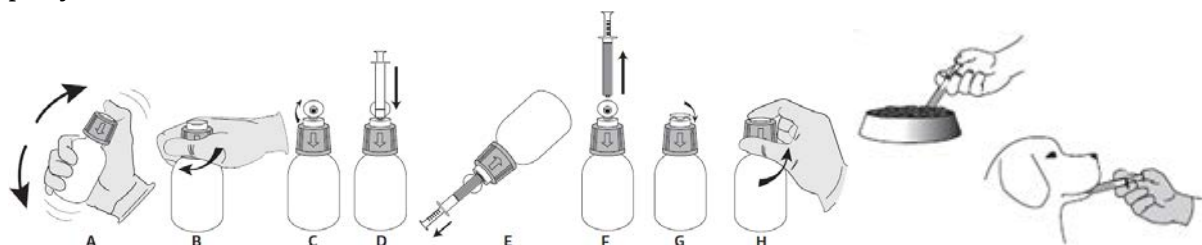
G - Zamknąć klapkę zabezpieczającą.

H - Obrócić w lewo i pociągnąć w górę kolorową część nasadki.

Podać weterynaryjny produkt leczniczy zwierzęciu przez dodanie go do karmy lub przez bezpośrednie podanie doustne.

Należy zakładać rękawice ochronne podczas kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym i/lub podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęciu.

Kiedy weterynaryjny produkt leczniczy jest dodawany do karmy, należy dodać weterynaryjny produkt leczniczy do części porcji karmy i poczekać jak pies ją zje, potem należy dać psu pozostałą część porcji.



3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń niepożądanych w przypadku, gdy dawki i długość leczenia przekraczają zalecane dawkowanie. W przypadku wystąpienia objawów neurologicznych należy przerwać podawanie produktu i zastosować u pacjenta leczenie objawowe.

3.11. Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1. Kod ATCvet: QP51AA01.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Po przeniknięciu metronidazolu do komórek bakterii zachodzi jego redukcja w komórkach wrażliwych bakterii (beztlenowych). Powstające w wyniku tej reakcji produkty przemiany materii działają toksycznie na bakterie, ponieważ wiążą się z DNA bakteryjnym. Metronidazol zasadniczo ma

działanie bakteriobójcze w przypadku wrażliwych bakterii w stężeniach równych lub nieznacznie wyższych niż minimalne stężenie hamujące (MIC).

Minimalne stężenia hamujące (MIC) dla metronidazolu zostały wyznaczone dla europejskich izolatów bakterii docelowych, wyizolowanych w 2016 r. od psów z chorobami przewodu pokarmowego.

Gatunek	Zakres MIC (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

Minimalne stężenia hamujące pozyskanych patogenów wskazały na obecność profili dystrybucji o rozkładzie jednomodalnym, o dobrej wrażliwości na metronidazol. Ustalono wartości graniczne* dla metronidazolu w przypadku bakterii beztlenowych: bakterie wrażliwe ≤ 8 µg/ml; bakterie średnio wrażliwe: 16 µg/ml; bakterie odporne: ≥ 32 µg/ml.

Przy zastosowaniu podanych wartości granicznych nie stwierdzono żadnych wykazujących kliniczną oporność szczepów patogenów *Clostridium* spp.

*(CLSI, 2017. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing -Twenty-Seventh Edition M100 [Standardy wykonywania badań w zakresie oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe - 27. edycja] Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI), Wayne, PA 19087-1898 USA)

W ujęciu klinicznym metronidazol nie wykazuje żadnego istotnego wpływu na bakterie względnie beztlenowe, bezwzględnie tlenowe czy bakterie mikroaerofilne.

Metronidazol wykazuje również działanie na pierwotniaki. W szczególności w przypadku *Giardia* spp. metronidazol w pierwszej kolejności działa na trofozoity (aktywna replikacja pasożyta), powodując ich obumarcie, co w konsekwencji prowadzi do znaczącego ograniczenia ich namnażania się.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu wyższej dawki (50 mg/dzień/kg masy ciała) absolutna biodostępność u psów otrzymujących produkt na czczo wynosi 98%. Średnie maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wynosiło 62,4 µg/ml $\pm$ 9,7 (średnia wartość $\pm$ odchylenie standardowe) i występowało od 15 minut do 4 godzin po podaniu produktu (T_{max}). Wykazano, że karma obniża doustną biodostępność (F), przy czym względna biodostępność utrzymuje się na wysokim poziomie wynoszącym 81% u psów wcześniej karmionych (u psów będących na czczo F = 100%). Metronidazol przenika do tkanek i płynów ustrojowych takich jak ślina, mleko, wydzieliny pochwowe i nasienie. Metronidazol jest metabolizowany w wątrobie w wyniku utleniania bocznołańcuchowego i syntezy glukuronidów. Zarówno substancja czynna w niezmienionej postaci, jak i jej metabolity, wydalone są z moczem (głównie) i z kałem. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 3 do 5 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

- butelka o pojemności 30 ml: 3 miesiące.
- butelka o pojemności 100 ml: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała, nieprzejrzysta butelka z politereftalanu etylenu zamknięta plastikową nasadką.

Tekturowe pudełko zawierające butelkę o pojemności 30 ml lub 100 ml oraz strzykawkę dozującą z podziałką o pojemności 3 ml.

- opakowanie z nasadką zatrzaskową:
 - o opakowanie o pojemności 30 ml: biała, matowa butelka z politereftalanu etylenu (PET) wyposażona w wykorzystywaną do pobierania produktu nasadkę zatrzaskową z polipropylenu (PP), z silikonowym korkiem oraz strzykawką dozującą o pojemności 3 ml z polipropylenu (PP), umieszczone w pudełku tekturowym;
 - o opakowanie o pojemności 100 ml: biała matowa butelka z politereftalanu etylenu (PET) wyposażona w wykorzystywaną do pobierania produktu nasadkę zatrzaskową z polipropylenu (PP), z silikonowym korkiem oraz strzykawką dozującą o pojemności 3 ml z polipropylenu (PP), umieszczone w pudełku tekturowym;
- opakowanie z nasadką gwintowaną:
 - o opakowanie o pojemności 30 ml: biała, matowa butelka z politereftalanu etylenu (PET) wyposażona w wykorzystywaną do pobierania produktu nasadkę gwintowaną z polietylenu (PE), z polietylenową uszczelką oraz strzykawką dozującą do podania doustnego o pojemności 3 ml z polipropylenu (PP), umieszczone w pudełku tekturowym;
 - o opakowanie o pojemności 100 ml: biała matowa butelka z politereftalanu etylenu (PET) wyposażona w wykorzystywaną do pobierania produktu nasadkę gwintowaną z polietylenu (PE), z polietylenową uszczelką oraz strzykawką dozującą do podania doustnego o pojemności 3 ml z polipropylenu (PP), umieszczone w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

7. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2829/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/12/2018

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).