

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Eradia 125 mg/ml zawiesina doustna dla psów

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Metronidazol 125 mg

**Substancje pomocnicze:**

Butylohydroksytoluen (E321) 0,2 mg

Zawiesina o oleistej konsystencji z widocznymi brązowymi cząstkami

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 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. Specjalne ostrzeżenia

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 lekowności.

W miarę możliwości zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno każdorazowo zostać poprzedzone badaniem lekowności.

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.

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.

#### 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.

#### 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.

#### Przedawkowanie:

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.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## 7. 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 (niski poziom neutrofili)                                                |

\* Zwłaszcza po dłuższym leczeniu metronidazolem.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań  
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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 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.

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

### [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 należy obracać strzykawkę do momentu jej całkowitego odłączenia.

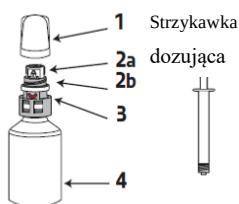
System dozujący można również zamknąć ręcznie, obracając górną część nasadki koloru białego.

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



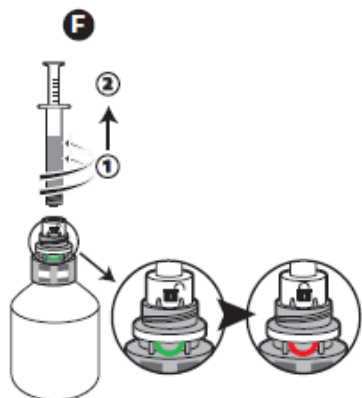
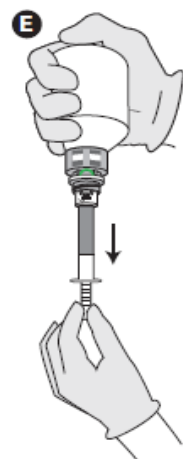
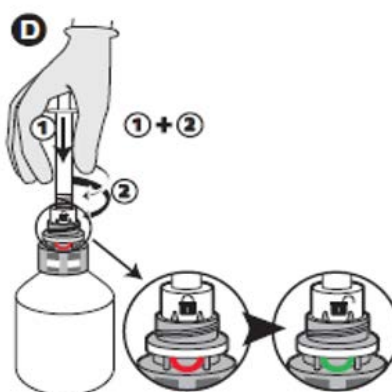
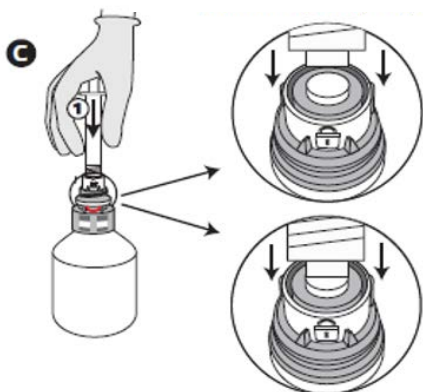
- 1. Nasadka ochronna
- 2a. Zawór
- 2b. Uchwyt na palec
- 3. Symbol uśmiechu: czerwony = zamknięty / zielony = otwarty
- 4. Butelka

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.

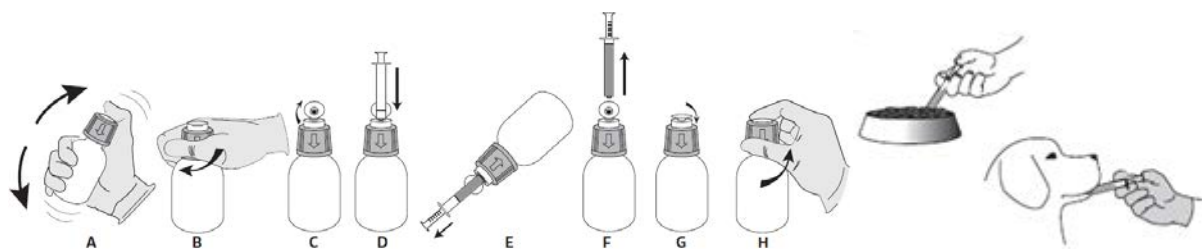
G - Zamknąć klapkę zabezpieczającą.

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.



**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. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C .

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po oznaczeniu „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 środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

2829/18

Butelka o pojemności 30 ml lub 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

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

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francja

**lub:**

DELPHARM Huningue  
26 rue de Chapelle  
68330 Huningue  
Francja



Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46

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