

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

ERADIA 125 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Metronidazol 125 mg

Sonstiger Bestandteil:

Butylhydroxytoluol (E321) 0,2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Suspension zum Eingeben.

Aromatisierte ölige Suspension mit sichtbaren braunen Teilchen.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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 Sicht- und Reichweite von Kindern belassen. Um Kinder davor zu schützen, an gebrauchte Spritzen zu gelangen, die Spritzen nach Gebrauch in der Originalverpackung aufbewahren. 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 mediziertem Futter. Um zu vermeiden, dass Kinder Zugang zu mediziertem 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 mediziertes Futter muss sofort entfernt und der Napf gründlich gewaschen werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels und der Reinigung des Napfs Handschuhe tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Eradia 125 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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 Behältnis geliefert:

[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.

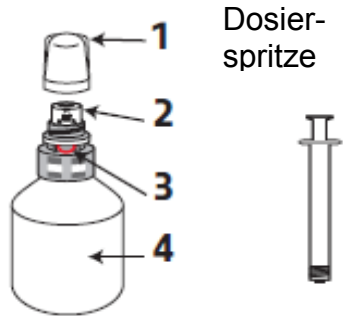
D – Die Flasche umdrehen und die vorgeschriebene Menge des Tierarzneimittels in umgedrehter Position aufziehen.

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.

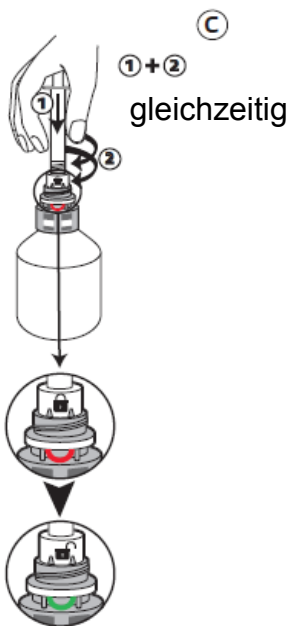
Zur Verabreichung das Tierarzneimittel über einen Teil des Futters gießen oder direkt in den Fang des Tieres geben. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels oder dem Eingeben in den Fang undurchlässige Handschuhe tragen. Bei der Gabe über das Futter warten, bis dieses vollständig aufgenommen wurde und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



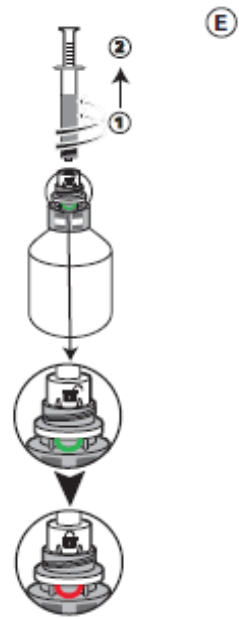
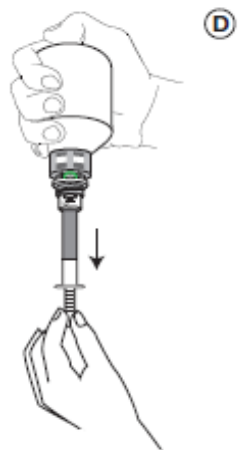
Dosier-
spritze

Produktbeschreibung

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



①+②
gleichzeitig



[Packung mit Schraubkappe]

A-Die Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.

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

C-Die Klappe öffnen.

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

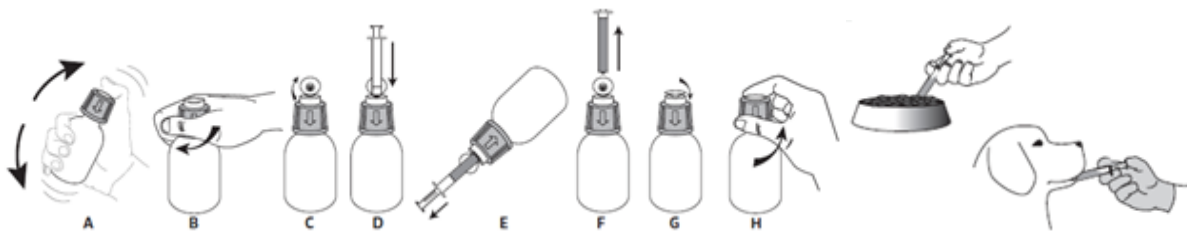
E-Die Flasche umdrehen und die vorgeschriebene Menge des Tierarzneimittels umgedreht aufziehen.

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



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel gegen Protozoenerkrankungen, Nitroimidazolderivate.
ATCvet code: QP51AA01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Nach der Penetration von Metronidazol in empfindliche (anaerobe) Bakterien wird das Molekül reduziert. Die so entstandenen Metaboliten wirken toxisch auf die Bakterien, indem sie an die bakterielle DNA binden. Allgemein wirkt Metronidazol bei empfindlichen Bakterien bakterizid in Konzentrationen, die gleich oder etwas höher sind als die minimale Hemmkonzentration (MIC).

Minimale Hemmkonzentrationen (MICs) für Metronidazol wurden für europäische Isolate der Zielbakterien, die bei Hunden mit Magen-Darmerkrankungen 2016 isoliert wurden, bestimmt:

Spezies	MIC Bereich (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

Die MICs der gesammelten Pathogene zeigten mono-modale Verteilungsprofile mit guter Empfindlichkeit gegenüber Metronidazol. Klinische Breakpoints* von Metronidazol wurden für Anaerobier festgelegt: empfindlich: ≤8 µg/ml; intermediär: 16 µg/ml; resistent: ≥32 µg/ml.

Nach diesen Breakpoints wurden klinisch keine resistenten Stämme von *Clostridium* spp. gefunden.

*(CLSI, 2017. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing -Twenty-Seventh Edition M100. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA 19087-1898 USA)

Klinisch hat Metronidazol keine relevante Wirkung auf fakultativ anaerobe, obligat aerobe und mikroaerophile Bakterien.

Metronidazol wirkt auch auf Protozoen. Insbesondere bei *Giardia* spp. zielt Metronidazol primär auf die Trophoziten (aktive Replikation des Parasiten), was zu deren Tod und als Folge zu einer starken Abnahme der Ausscheidung von Zysten führt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach Gabe der höheren Dosis (50 mg/kg KGW und Tag) beträgt die absolute Bioverfügbarkeit bei Hunden, die gefastet hatten, 98 %. Die durchschnittliche maximale Plasmakonzentration (C_{max}) betrug 62,4 µg/ml ± 9,7 (Durchschnitt ± SD) und trat innerhalb von 0,25 bis 4 Stunden nach der Dosierung auf (T_{max}). Es wurde gezeigt, dass Futter die orale Bioverfügbarkeit verringert; die relative Bioverfügbarkeit (F) bleibt bei gefütterten Hunden mit 81% (bezogen auf F = 100% bei gefasteten Hunden) hoch. Metronidazol wird in Gewebe und Körperflüssigkeiten wie Speichel, Milch, Vaginalsekrete und Samenflüssigkeit verteilt. Metronidazol wird in der Leber durch Seitenkettenoxidation und Glucuronidsynthese metabolisiert. Sowohl Metabolite als auch das unveränderte Tierarzneimittel werden über den Urin (vorwiegend) und die Faezes ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei 3 bis 5 Stunden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)
Aluminiumstearat
Stearinsäure (E570)
Geflügelleberpulver
Mittelkettige Triglyceride

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:
- 30 ml-Flasche: 3 Monate.
- 100 ml-Flasche: 6 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Unter 30° C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Opak weiße Polyethylenterephthalatflasche, verschlossen mit einer Dosierkappe aus Plastik.

Karton mit einer 30 ml- oder 100 ml-Flasche und einer Spritze mit einer Graduierung je 3 ml.

- Behältnis mit Snap-Cap:
 - o 30 ml-Präsentation: Weiß opake Polyethylenterephthalat (PET)-Flasche, ausgestattet mit einer Entnahmekappe mit Gummistopfen und einer 3 ml Polypropylen (PP)-Spritze in einer Faltschachtel.
 - o 100 ml-Präsentation: Weiß opake Polyethylenterephthalat (PET)-Flasche, ausgestattet mit einer Entnahmekappe mit Gummistopfen und einer 3 ml Polypropylen (PP)-Spritze in einer Faltschachtel.

- Behältnis mit Schraubkappe:
 - o 30 ml-Präsentation: Weiß opake Polyethylenterephthalate (PET)-Flasche, ausgestattet mit PE-Schraubkappe zur Entnahme und einer 3 ml-Polypropylen (PP)-Spritze in einer Faltschachtel.
 - o 100 ml-Präsentation: Weiß opake Polyethylenterephthalate (PET)-Flasche, ausgestattet mit PE-Schraubkappe zur Entnahme und einer 3 ml-Polypropylen (PP)-Spritze in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. Zulassungsinhaber:

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

8. Zulassungsnummer:

402437.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

...

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig