

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Eradia® 125 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaberin: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Delpharm Huningue, 26 rue de la Chapelle, F-68330 Huningue oder Virbac, 1^{ère} avenue, 2065 m LID, F-06516 Carros

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eradia 125 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Suspension zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Metronidazol 125 mg

Sonstiger Bestandteil:

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,2 mg

Aromatisierte ölige Suspension mit sichtbaren braunen Teilchen.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Tierarzneimittel zur Behandlung von Krankheiten, die durch Bakterien oder einzellige Parasiten (Protozoen) hervorgerufen werden.

Zur Behandlung von Infektionen des Magen-Darm-Traktes hervorgerufen durch *Giardia* spp. und *Clostridia* spp.

Zur Behandlung von Infektionen des Geschlechts- und Harntraktes, der Maulhöhle, des Rachens und der Haut hervorgerufen durch Metronidazol-empfindliche Bakterien.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Lebererkrankungen.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Verabreichung von Metronidazol können folgende unerwünschte Wirkungen auftreten: Erbrechen, Leberschädigung, Veränderungen an weissen Blutkörperchen und Symptome in der Funktion des Nervensystems.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

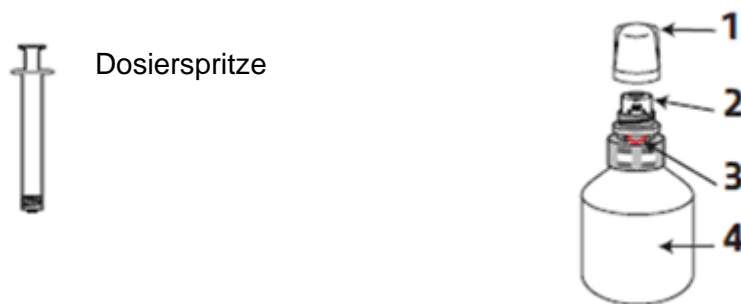
Die zu verabreichende Metronidazoldosis (Dosis des Wirkstoffes in Eradia) sollte gemäss dem Gewicht des Hundes berechnet werden. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 50 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht (d.h. 0,4 ml Eradia pro kg Körpergewicht) **täglich über 5 – 7 Tage**.

Bei der empfohlenen Tagesdosis von 50 mg/kg Körpergewicht zu verabreichendes Volumen: **0,4 ml Eradia/kg Körpergewicht (einmal tägliche Verabreichung)**.

Gewicht (kg)	Dosierung (ml)	Gewicht (kg)	Dosierung (ml)
1	0,4	9	3,6
2	0,8	10	4
3	1,2	15	6
4	1,6	20	8
5	2	25	10
6	2,4	30	12
7	2,8	35	14
8	3,2	40	16

Die Tagesdosis kann auch über zwei Teildosen verabreicht werden, die zu verabreichende Dosis beträgt in diesem Fall **zweimal täglich 0,2 ml Eradia pro kg Körpergewicht**.

- 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.

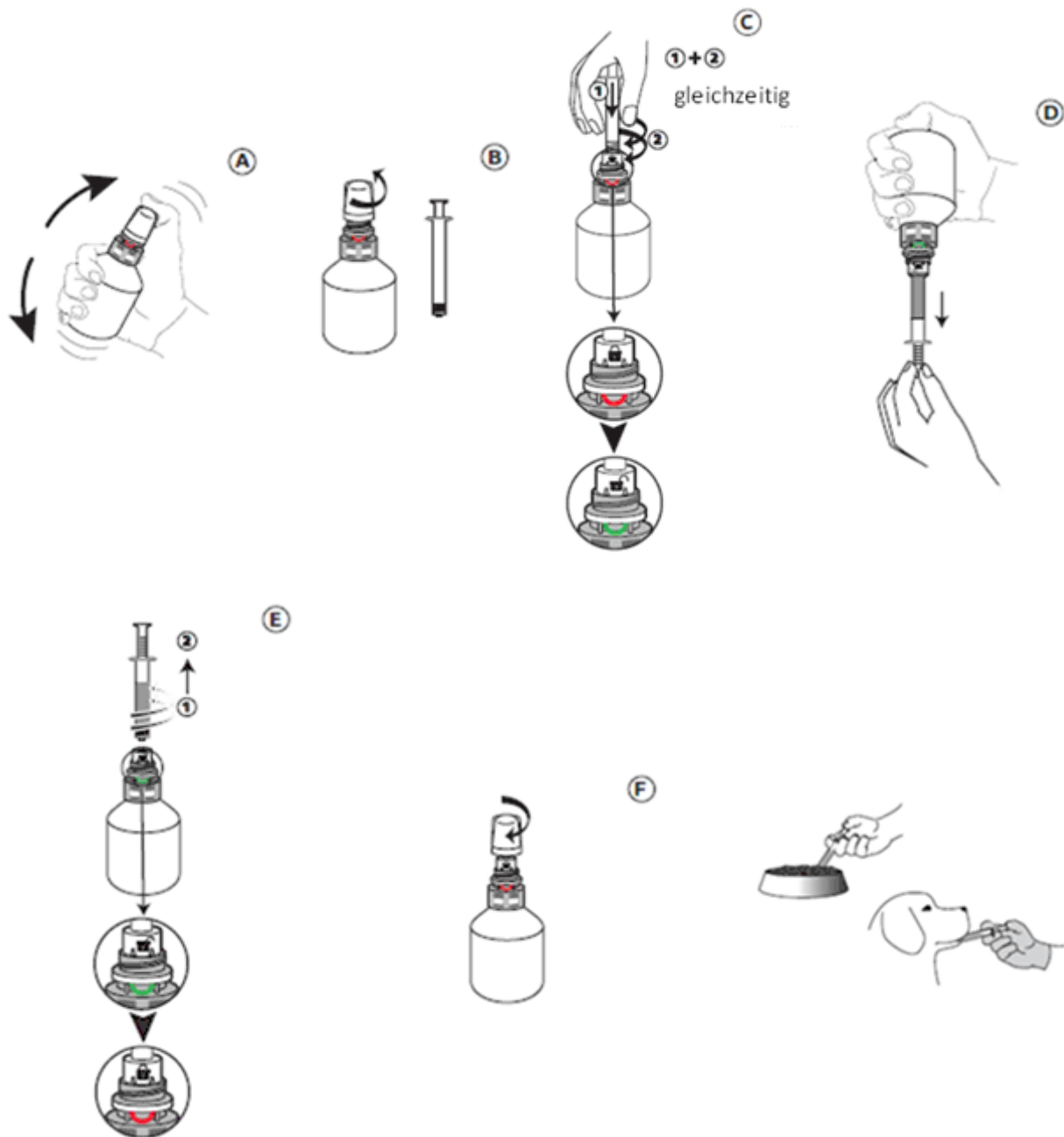


1 Schutzkappe

2 Dosiersystem = Fingergriff zum Aufschrauben der Spritze und zum Öffnen durch Drehen

3 Farbiges Zeichen: rot = geschlossen / grün = offen

4 Flasche



9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel kann entweder gemischt mit Futter oder direkt in das Maul verabreicht werden. Wenn das Medikament mit dem Futter gemischt wird, sollte die Futterportion entsprechend angepasst werden, so dass sie vollständig aufgefressen wird; erst danach soll bei Bedarf der Rest der Ration verabreicht werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Die Flasche in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund der wahrscheinlich vorhandenen Schwankungen (zeitlich, geographisch) im Auftreten von Metronidazol-resistenten Bakterien werden eine bakteriologische Probennahme und eine Empfindlichkeitsprüfung durch die Tierärztin/den Tierarzt empfohlen.

Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender:

Metronidazol zeigte bei Labortieren und auch beim Menschen nachweislich das Erbgut verändernde Eigenschaften. Für Labortiere wurde Metronidazol als krebserregend bestätigt und es entfaltet möglicherweise auch bei Menschen krebserregende Wirkungen; das entsprechende Risiko ist nicht abschliessend geklärt.

Metronidazol kann für das ungeborene Kind schädlich sein. Frauen in der Schwangerschaft sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels vorsichtig sein.

Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollte die Flasche unmittelbar nach Verwendung wieder verschlossen, Dosierspritzen in der Originalverpackung aufbewahrt und der Zugang zum Fressnapf mit Eradia-haltigem Futter vermieden werden.

Während der Handhabung des Präparates nicht trinken, essen oder rauchen.

Nach der Handhabung Hände waschen. Hautkontakt vermeiden. Bei Hautkontakt betroffene Stelle gründlich waschen.

Das Präparat kann Hautreizungen hervorrufen. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Metronidazol, andere ähnliche Stoffe oder einen der Inhaltsstoffe des Präparates den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Untersuchungen an Labortieren erbrachten widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich einer schädigenden Wirkung auf ungeborene Welpen. Deshalb wird die Anwendung während der Trächtigkeit nicht empfohlen. Da der Wirkstoff Metronidazol in die Muttermilch übergeht, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Metronidazol, der Wirkstoff von Eradia, kann sich hemmend auf den Abbau anderer Arzneimittel auswirken. Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Verabreichung mit Eradia den Abbau des Wirkstoffes von Eradia (Metronidazol) hemmen oder steigern. Dadurch kann die Konzentration des Wirkstoffes von Eradia im Blut erhöht oder vermindert sein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Nebenwirkungen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, wenn die Dosierung und die Behandlungsdauer das empfohlene Behandlungsschema übersteigen. Treten Symptome des Nervensystems auf, so ist die Behandlung abzubrechen und der Patient durch die Tierärztin/den Tierarzt zu behandeln. In sehr seltenen Fällen können Symptome durch Störungen des Nervensystems vor allem nach längerer Behandlung mit Metronidazol auftreten.

Inkompatibilitäten:

Das Präparat darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

14.04.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Weiss opake Flasche aus PET, verschlossen mit einem Gummistopfen, einem Dispenser und einer Kappe aus Kunststoff, mit einer 3 ml Dosierspritze aus Kunststoff (Graduierung 0,1 ml) in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

Flasche zu 30 ml

Flasche zu 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 66'759

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.