

## INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

#### 1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Delpharm Huningue, 26 rue de la Chapelle, F-68330 Huningue o Virbac, 1ère avenue, 2065 m LID, F-06516 Carros

#### 2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eradia 125 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per cani

#### 3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml di sospensione orale contiene:

##### Principio attivo:

Metronidazolo	125 mg
---------------	--------

##### Eccipiente:

Butilidrossitoluene (E 321)	0,2 mg
-----------------------------	--------

Sospensione oleosa aromatizzata con particelle visibili marroni.

#### 4 INDICAZIONE(I)

Medicamento veterinario per il trattamento di malattie causate da batteri o parassiti unicellulari (protozoi).

Per il trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da *Giardia* spp. e *Clostridia* spp.

Per il trattamento delle infezioni del tratto genitale e urinario, della cavità orale, della faringe e della pelle causate da batteri sensibili al metronidazolo.

## 5 CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in pazienti affetti da patologie al fegato.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli altri componenti.

## 6 EFFETTI COLLATERALI

In seguito alla somministrazione di metronidazolo possono verificarsi i seguenti effetti avversi: vomito, danni al fegato, alterazioni dei globuli bianchi e sintomi del funzionamento del sistema nervoso.

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

## 7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

## 8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

La dose di metronidazolo (dose di principio attivo in Eradia) da somministrare deve essere calcolata in base al peso del cane. La dose giornaliera raccomandata è di 50 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo (PC) (cioè 0,4 ml per kg di PC) al giorno per 5 – 7 giorni.

Volume da somministrare alla dose giornaliera raccomandata di 50 mg/kg di PC: 0,4 ml/kg di PC (somministrazione una volta al giorno).

Peso corporeo (kg)	Dosaggio (ml)	Peso corporeo (kg)	Dosaggio (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

La dose giornaliera può anche essere somministrata in due dosi parziali, nel qual caso la dose da somministrare è di 25 mg/kg di PC, corrispondenti a **0,2 ml Eradia per kg di PC due volte al giorno**.

A – Agitare vigorosamente il flacone prima dell'uso.

B – Svitare il tappo protettivo.

C – Inserire la siringa nella parte superiore bianca del tappo (presa per le dita) **premendo con decisione**, quindi, mentre si spinge, ruotare la siringa verso destra (in senso orario) finché non appare il segnale di colore verde.

D – Capovolgere la bottiglia e aspirare il volume prescritto di prodotto, nella posizione capovolta.

E – Una volta che il volume corretto del prodotto è stato aspirato nella siringa, svitare la siringa dal cappuccio **senza premere** ruotandola verso sinistra (in senso antiorario) fino a quando il segnale di colore rosso appare di nuovo, quindi continuare a girare per sbloccare la siringa. Il sistema può anche essere chiuso ruotando manualmente l'impugnatura.

F – Riavvitare il rivestimento protettivo.



Siringa dosatrice

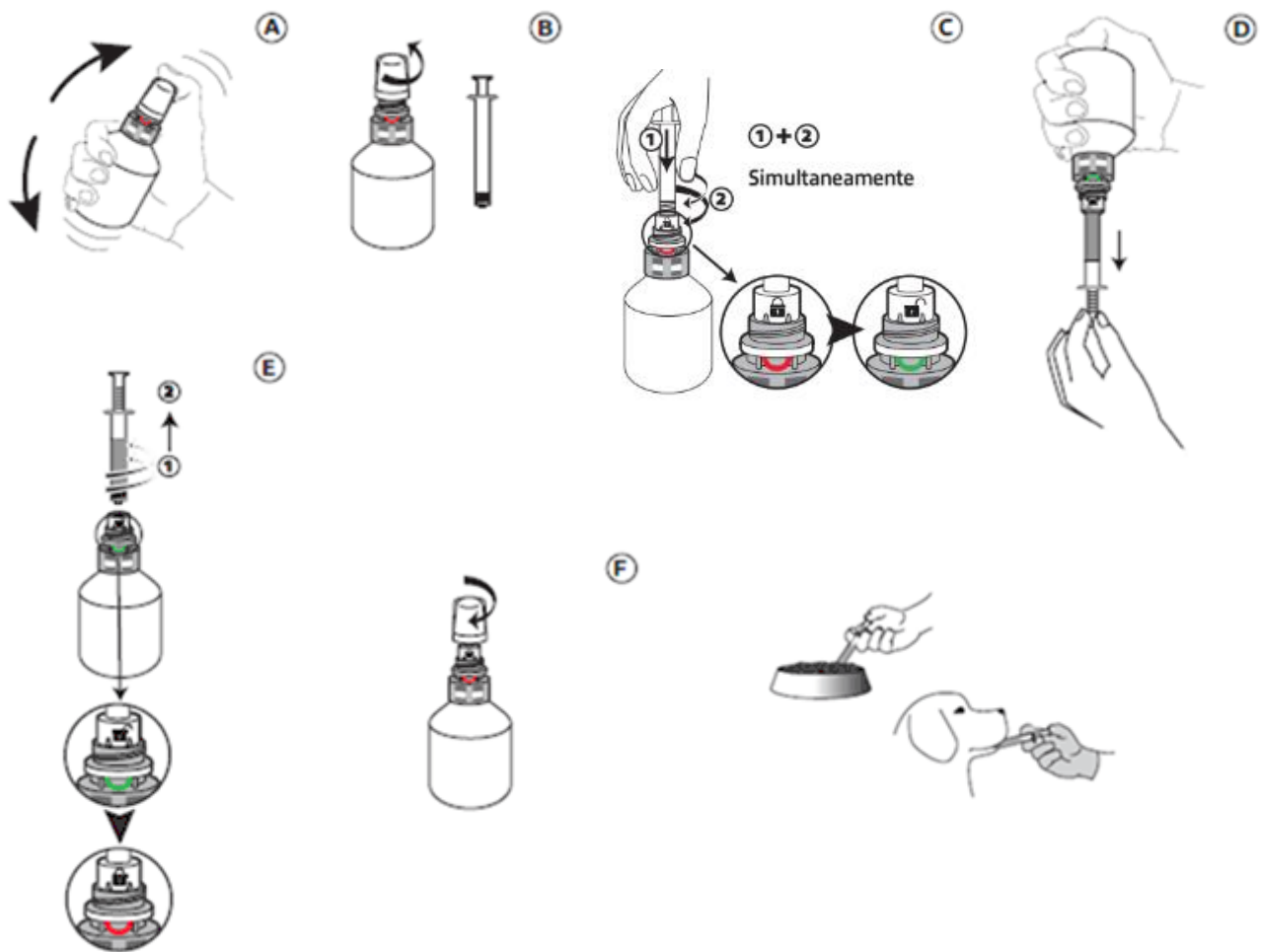


1 Tappo protettivo

2 Sistema di erogazione = la presa per le dita consente di avvitare la siringa e di aprire il sistema mediante rotazione

3 Linea colorata: rossa = chiuso / verde = aperto

4 Flacone



## 9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il medicamento veterinario può essere mescolato al mangime o somministrato direttamente in bocca. Se il farmaco viene mescolato al mangime, la porzione di cibo deve essere regolata di conseguenza in modo che venga mangiato completamente; solo allora, se necessario, si deve somministrare il resto della razione.

## 10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

## 11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare la bottiglia nella scatola pieghevole per proteggere il contenuto dalla luce.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

## **12 AVVERTENZE SPECIALI**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

A causa della probabile variazione (temporale e geografica) della presenza di batteri resistenti al metronidazolo, si raccomanda il campionamento batteriologico e il test di sensibilità da parte del veterinario.

Se possibile, il medicamento veterinario deve essere utilizzato solo dopo aver effettuato il test di sensibilità.

Quando si utilizza il medicamento, è necessario osservare le linee guida ufficiali, nazionali e regionali per gli antibiotici.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali:

Il metronidazolo ha confermato proprietà mutagene e genotossiche negli animali da laboratorio e nell'uomo. Il metronidazolo è un carcinogeno confermato in animali da laboratorio e quindi potrebbe avere possibili effetti cancerogeni anche sull'uomo. Tuttavia, negli esseri umani non vi sono prove sufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo.

Il metronidazolo può essere dannoso per il feto. Le donne in gravidanza devono fare attenzione quando maneggiano il medicamento veterinario.

Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, il flacone deve essere richiuso immediatamente dopo l'uso, le siringhe dosatrici devono essere conservate nella confezione originale e deve essere evitato l'accesso alla ciotola del mangime con alimenti contenenti metronidazolo.

Non bere, mangiare o fumare durante la somministrazione del prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente l'area interessata.

Il prodotto può causare sensibilizzazione della pelle. In caso di nota ipersensibilità al metronidazolo o ad altri derivati del nitroimidazolo o ad uno dei componenti del prodotto, evitare il contatto con il medicamento veterinario.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Gravidanza e allattamento:

Studi su animali da laboratorio hanno mostrato risultati incoerenti riguardo agli effetti teratogeni / embriotossici del metronidazolo. Pertanto, l'uso di questo prodotto durante la gravidanza non è raccomandato. Il metronidazolo è escreto nel latte e pertanto non è raccomandato l'uso durante l'allattamento.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

È più probabile che si verificano eventi avversi a dosi e tempi di trattamento superiori al regime di trattamento raccomandato. Se si verificano segni neurologici, il trattamento deve essere interrotto e il paziente deve essere trattato in modo sintomatico. In casi molto rari, possono manifestarsi segni neurologici soprattutto dopo un trattamento prolungato con metronidazolo.

In letteratura sono stati descritti casi isolati di cani con avvelenamento da metronidazolo, che sono stati trattati con successo con diazepam, con conseguente riduzione dei tempi di recupero.

#### Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

14.04.2023

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) e [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

### **15 ALTRE INFORMAZIONI**

Flacone bianco opaco in PET, chiuso con un tappo in gomma, un dosatore e un tappo in plastica, con una siringa dosatrice da 3 ml in plastica (graduazione 0,1 ml) in una scatola pieghevole.

Confezioni:

Flacone da 30 ml

Flacone da 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 66'759

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.