RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eradia 125 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Metronidazol (Metronidazole) 125 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Butilhidroxitolueno (E321)	0,2 mg
Estearato de aluminio	
Ácido esteárico (E570)	
Hígado de ave en polvo	
Triglicéridos de cadena mediana	

Suspensión oleosa con partículas marrones visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infecciones del trato gastrointestinal causadas por: *Giardia* spp. y *Clostridium* spp. (p.e. *C. perfringens* o *C. difficile*).
Tratamiento de infecciones del trato urogenital, cavidad oral, garganta y piel causadas por bacterias anaeróbicas obligadas (p.e. *Clostridium* spp.) sensibles al metronidazol.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de trastornos hepáticos.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de bacterias resistentes al metronidazol, se recomienda realizar un muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad.
Siempre que sea posible, el medicamento veterinario solo se debería utilizar basándose en pruebas de sensibilidad.
Se deben tener en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales cuando se utilice el medicamento veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Se ha confirmado que el metronidazol presenta propiedades mutagénicas y genotóxicas en animales de laboratorio así como en seres humanos. El metronidazol es un cancerígeno confirmado en animales de laboratorio y por lo tanto puede tener efectos cancerígenos en seres humanos. No obstante, no existen datos suficientes sobre la carcinogenicidad del metronidazol en seres humanos.

El medicamento veterinario puede causar sensibilización cutánea. En caso de hipersensibilidad conocida al metronidazol o a otros derivados nitroimidazoles o a uno de los componentes del medicamento veterinario, evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Evite el contacto con la piel o las membranas mucosas, incluyendo el contacto mano a boca.
Para evitar este contacto, use guantes impermeables cuando manipule el medicamento veterinario y/o para su administración directa en la boca del animal.
No permita que los perros tratados laman a personas inmediatamente después de ingerir el medicamento.
Lávese las manos después de su uso.
En caso de contacto con la piel, lave bien el área afectada

El metronidazol puede causar efectos adversos (neurológicos).
Evite la ingestión accidental.
No beba, coma ni fume cuando administre el medicamento veterinario.
Cierre el frasco inmediatamente después de usarlo para evitar que el niño acceda al contenido. No deje una jeringa que contenga la suspensión a la vista o al alcance de los niños. Para evitar que los niños tengan acceso a las jeringas usadas, mantenga las jeringas en el embalaje original después de usarlas.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Advertencias adicionales al administrar el medicamento veterinario en la comida: Evite el acceso de los niños a los alimentos medicados del perro. Para prevenir que los niños tengan acceso a los alimentos medicados del perro, viértalo sobre una parte de la comida y espere hasta que el animal haya consumido completamente el alimento medicado, luego administre el resto de la comida. Dele el tratamiento fuera de la vista y el alcance de los niños. Cualquier alimento medicado no consumido debe ser retirado inmediatamente y se debe lavar el comedero a fondo; use guantes y lávese las manos cuando manipule el medicamento veterinario y limpie el comedero de comida contaminado.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros	Signos neurológicos*

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Vómitos Toxicosis hepática (toxicosis del hígado) Neutropenia

*Especialmente después del tratamiento prolongado con metronidazol.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
Los estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado resultados incoherentes con respecto a los efectos teratogénicos/embriotóxicos del metronidazol. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario no está recomendado durante la gestación.
Lactancia:
El metronidazol se excreta en la leche y, por lo tanto, su uso no está recomendado durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El metronidazol puede tener un efecto inhibitorio sobre la degradación de otros fármacos en el hígado, como la fenitoína, la ciclosporina y la warfarina.
La cimetidina puede disminuir el metabolismo hepático del metronidazol dando como resultado un incremento de la concentración del metronidazol en el suero.
El fenobarbital puede aumentar el metabolismo hepático del metronidazol dando como resultado la disminución de la concentración del metronidazol en el suero.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 50 mg de metronidazol por kg de peso corporal por día (p.e 0,4 ml por kg pc), preferiblemente administrado en dos dosis iguales divididas (p.e 25 mg equivalente a 0,2 ml por kg pc dos veces al día) durante 5-7 días.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta y evitar la infradosificación y sobredosificación.

La siguiente tabla es una guía para administrar el medicamento veterinario en el volumen que corresponde a 25 mg/kg para la administración dos veces al día o 50 mg/kg para la administración una vez al día.

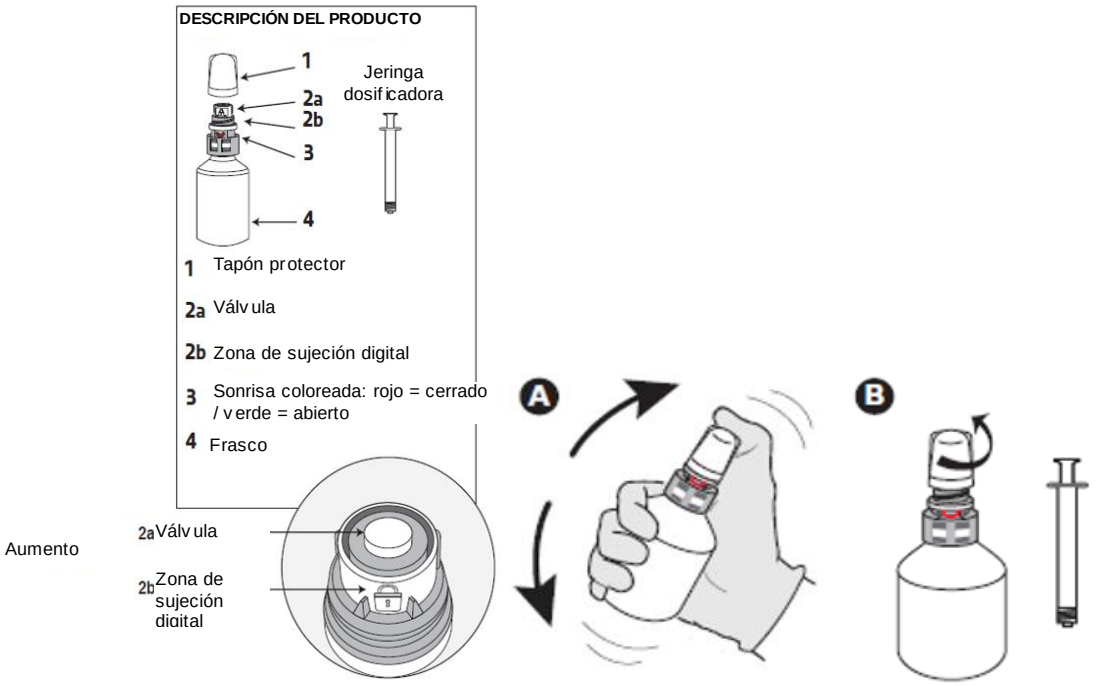
Ejemplos de peso corporal (kg)	Volumen a administrar dos veces al día para 25 mg/kg	Volumen a administrar una vez al día para 50 mg/kg

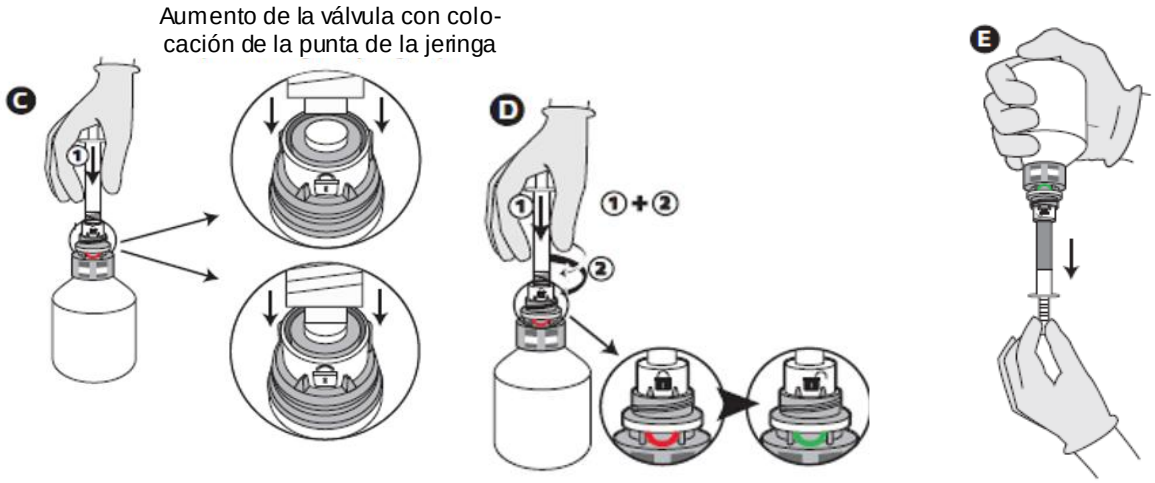
1		0,4 ml
2	0,4 ml	0,8 ml
3	0,6 ml	1,2 ml
4	0,8 ml	1,6 ml
5	1,0 ml	2,0 ml
10	2,0 ml	4,0 ml
15	3,0 ml	6,0 ml
20	4,0 ml	8,0 ml
25	5,0 ml	10,0 ml
30	6,0 ml	12,0 ml
35	7,0 ml	14,0 ml
40	8,0 ml	16,0 ml

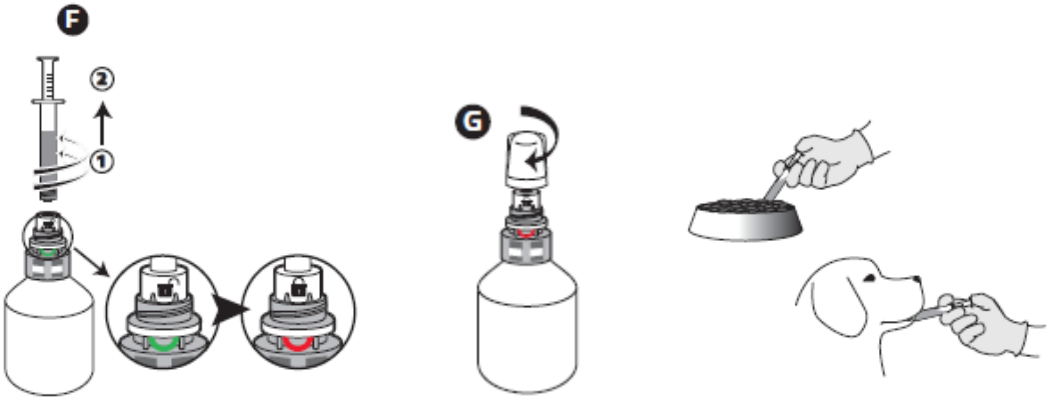
Para las dosis que requieren más de dos jeringas llenas, la dosificación debe ser dos veces al día con el fin de minimizar los errores de cálculo y dosificación.

La suspensión oral se administra a través del envase descrito a continuación:

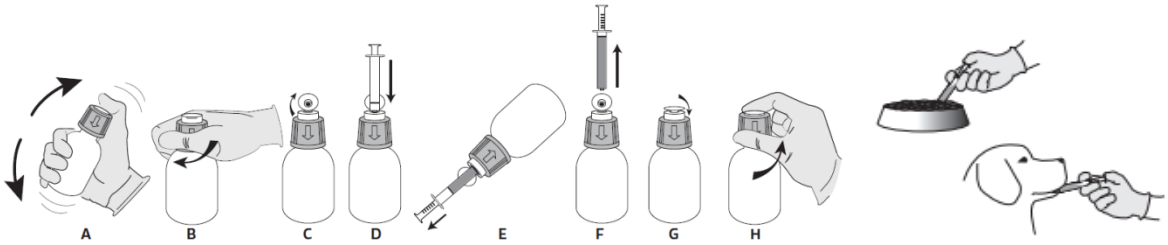
[Envase con tapón de cierre]
A - Agitar el frasco enérgicamente antes de usar.
B - Quitar la protección del tapón.
C - Presionar firmemente la válvula con la punta de la jeringa.
D - Mientras se empuja, girar la jeringa hacia la derecha (en sentido horario) hasta que aparezca la sonrisa verde.
E - Tumbar el frasco boca abajo y retirar el volumen prescrito del medicamento veterinario en dicha posición.
F - Una vez que tengamos el volumen correcto de medicamento veterinario en la jeringa, desenroscar la jeringa del tapón, **sin presionar**, girando hacia la izquierda (en sentido contrario a las agujas del reloj) hasta que la sonrisa roja vuelva a aparecer, continuar girando para desenroscar la jeringa.
El Sistema también puede cerrarse girando manualmente por la zona de sujeción.
G - Volver a poner el protector del tapón.
Administre el medicamento veterinario vertiéndolo sobre una parte de la comida o por administración directa en la boca del animal. Use guantes impermeables cuando manipule el medicamento veterinario y/o lo administre en la boca del animal.
Cuando se administre sobre la comida, espere hasta que el animal haya consumido por completo la alimentación medicada y luego administre el resto de la comida.


DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
1
2a
2b
3
4
Jeringa dosificadora
1 Tapón protector
2a Válvula
2b Zona de sujeción digital
3 Sonrisa coloreada: rojo = cerrado / verde = abierto
4 Frasco
Aumento
2a Válvula
2b Zona de sujeción digital
A
B


Aumento de la válvula con colocación de la punta de la jeringa
C
D
E
1
1+2
2



[Envase con tapón de rosca]
A- Agitar el frasco vigorosamente antes de usar.
B- Presionar hacia abajo fuertemente y girar a la derecha la parte coloreada del tapón hasta que esté bloqueado
C-Abrir la tapa.
D-Poner la jeringa en el frasco en posición vertical.
E-Tumbar el frasco boca abajo y tomar el volumen necesario del medicamento veterinario en esta posición
F- Una vez llenado, dar la vuelta al frasco. Quitar la jeringa del frasco en posición vertical
G- Cerrar la tapa
H- Girar a la izquierda y tirar hacia arriba de la parte coloreada del tapón.
Administre el medicamento veterinario vertiéndolo sobre una parte de la comida o por administración directa en la boca del animal. Use guantes impermeables cuando manipule el medicamento veterinario y/o lo administre en la boca del animal.
Cuando se administra sobre la comida, esperar hasta que el animal ha consumido por completo la alimentación medicada, a continuación, administrar el resto de la comida.



3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Las reacciones adversas son más probables que ocurran a dosis y duración del tratamiento que excedan el régimen de tratamiento recomendado. Si se presentan signos neurológicos, el tratamiento debe suspenderse y el paciente debe ser tratado sintomáticamente

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP51AA01.

4.2 Farmacodinamia

Después de que el metronidazol haya penetrado en las bacterias, la molécula es reducida por las bacterias sensibles (anaerobio). Los metabolitos que se crean tienen un efecto tóxico sobre las bacterias a través de la Unión al ADN bacteriano. En general, el metronidazol es bactericida para bacterias sensibles en concentraciones iguales o un poco superiores a la concentración mínima inhibidora (CMI).

Se han determinado concentraciones mínimas inhibitorias (CMIs) para el metronidazol en bacterias diana aisladas de perros con enfermedad gastrointestinal en 2016 en Europa.

Especies	Rango CMI (µg/ml)	CMI50 (µg/ml)	CMI90 (µg/ml)
Clostridium spp. (*C. difficile & C.perfringens*)	0,5 – 2	1	1

Los CMIs de los patógenos recogidos mostraron perfiles de distribución mono-modal con buena susceptibilidad hacia el metronidazol. Los puntos de corte clínicos * para el metronidazol se establecen para los anaerobios: susceptible: ≤ 8 µ g/ml; intermedio: 16 µ g/ml; resistente: ≥ 32 µ g/ml.

Según estos puntos de corte no se observó ninguna cepa clínica resistente de los patógeno del *Clostridium* spp. .

*(CLSI, 2017. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing -27 Edición M100. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA 19087-1898 Estados Unidos)

El metronidazol clínicamente no tiene ningún efecto relevante sobre anaerobio facultativo, aerobio obligado y bacterias microaerofílicos.

El metronidazol también es activo en los protozoos. En Giardia spp., en particular, el metronidazol se dirige principalmente a la trofozoitos (replicación activa del parásito) resultando en su muerte y como consecuencia una disminución dramática de la diseminación de quistes.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración de la dosis más alta (50 mg/día/kg de pc), la biodisponibilidad absoluta es del 98% en el perro en ayunas. La concentración máxima media (Cmax) fue de 62,4 µ g/ml +/-9,7 (media +/-SD) en plasma entre 0,25 y 4 horas después de la administración (Tmax). Se demostró que el alimento disminuye la biodisponibilidad oral que sigue siendo alta en perros con alimento, con F relativo del 81% (F en ayunas = 100%). El metronidazol penetra en los tejidos y en los fluidos corporales, como la saliva, la leche, las secreciones vaginales y el semen. El metronidazol se metaboliza en el hígado, por la oxidación de la cadena lateral y la síntesis de glucuronido. Tanto los metabolitos como el fármaco

inalterado se eliminan en la orina (en su mayoría) y en las heces. El tiempo de eliminación media está entre 3 a 5 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario
- frasco de 30 ml: 3 meses.
- frasco de 100 ml: 6 meses.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de tereftalato de polietileno blanco opaco cerrada con tapón de plástico dispensador.
Caja de cartón que contiene un frasco de 30 ml o 100 ml y una jeringa graduada de 3 ml.

- tapón de cierre:
  - Presentación de 30 ml: frasco de tereftalato de polietileno blanco opaco (PET) equipada con un tapón de dosificación de cierre de polipropileno (PP) con tapón de silicona y una jeringa de polipropileno de 3 ml (PP) en una caja de cartón;
  - Presentación de 100 ml: frasco de tereftalato de polietileno blanco opaco (PET) equipada con un tapón de dosificación de cierre de polipropileno (PP) con tapón de silicona y una jeringa de polipropileno de 3 ml (PP) en una caja de cartón;

- tapón de rosca:
  - Presentación de 30 ml: frasco de tereftalato de polietileno blanco opaco (PET) equipada con un tapón dosificador de rosca de polietileno (PE) con sellado de PE y una jeringa oral del polipropileno de 3 ml (PP) en una caja del cartón
  - Presentación de 100 ml: frasco de tereftalato de polietileno blanco opaco (PET) equipada con un tapón dosificador de rosca de polietileno (PE) con sellado de PE y una jeringa oral del polipropileno de 3 ml (PP) en una caja del cartón

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3627 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/02/2018.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europea.eu/veterinary).