PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ERADIA 125 mg/ml suspensión oral para perros

2. Composición

Cada ml contiene

Principio activo:
Metronidazol **(Metronidazole)** 125 mg

Excipientes:
Butilhidroxitolueno (E321) 0,2 mg

Suspensión oleosa con partículas marrones visibles.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

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 una 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.

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.

Gestación:
Los estudios realizados 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.

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.

Sobredosificación:
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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados)
Signos neurológicos*
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Vómitos Toxicosis hepática (toxicosis del hígado) Neutropenia (niveles bajos de neutrófilos)

*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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo 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

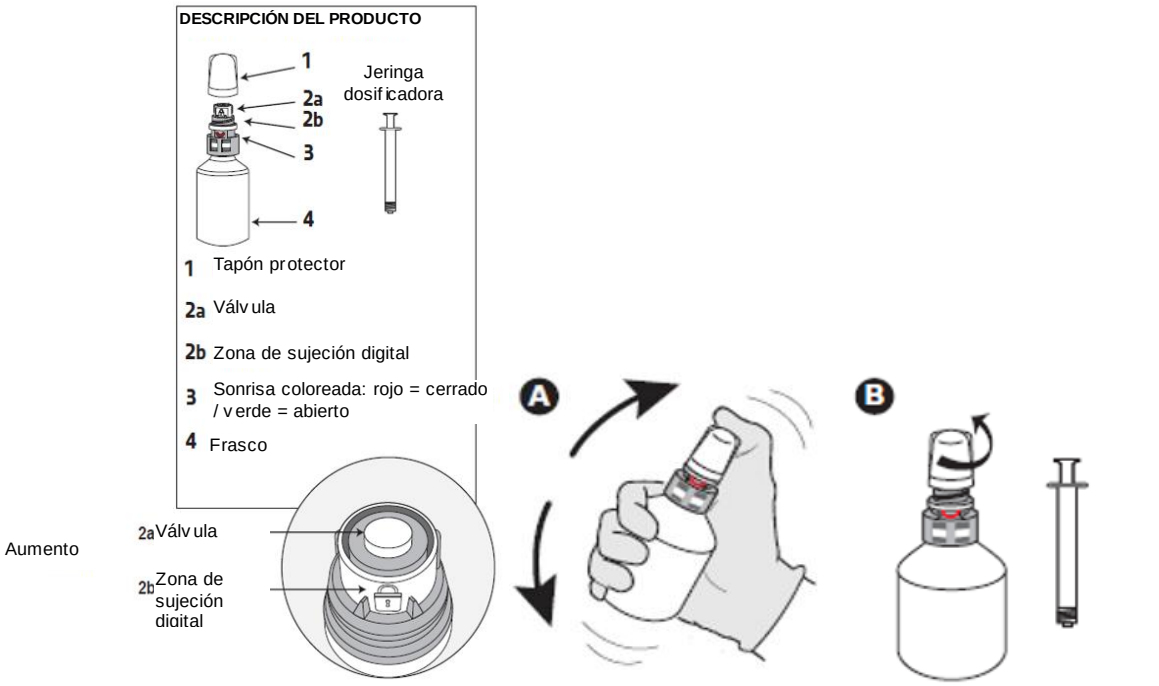
2	0,4 ml	0,8 ml
3	0,6 ml	1,2 ml
4	0,8 ml	1,6 ml
5	1,0 ml	2,0 ml
10	2,0 ml	4,0 ml
15	3,0 ml	6,0 ml
20	4,0 ml	8,0 ml
25	5,0 ml	10,0 ml
30	6,0 ml	12,0 ml
35	7,0 ml	14,0 ml
40	8,0 ml	16,0 ml

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.

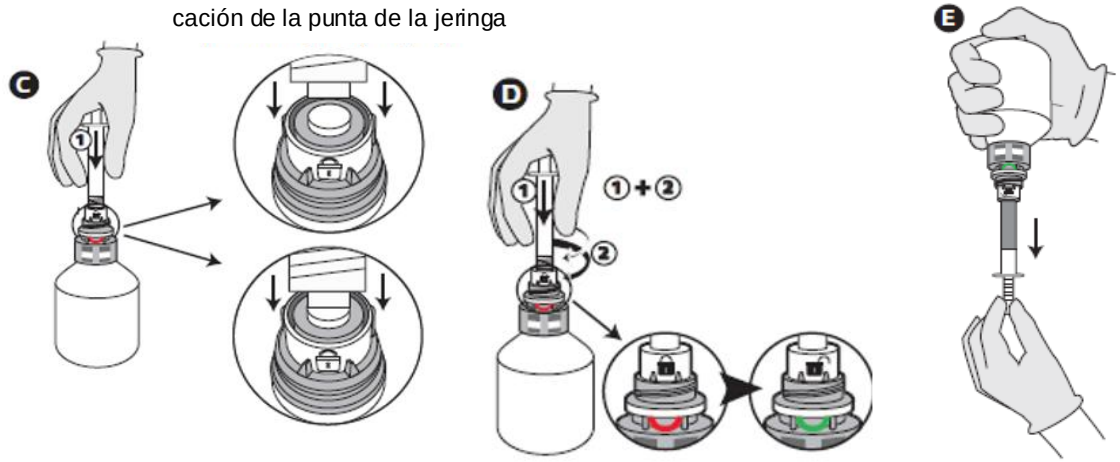
La suspensión oral se administra a través del envase descrito a continuación

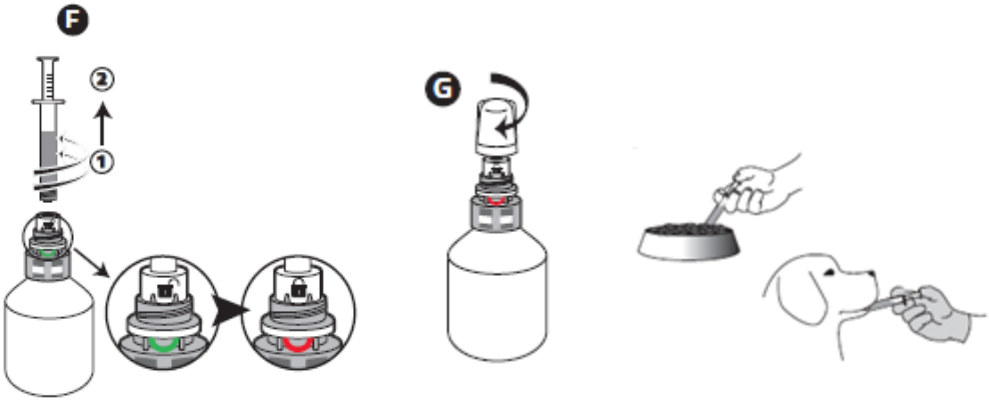
9. Instrucciones para una correcta administración

[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 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 administra sobre la comida, esperar hasta que el animal ha consumido por completo la alimentación medicada, a continuación, administre el resto de la comida.



Aumento de la válvula con colocación de la punta de la jeringa

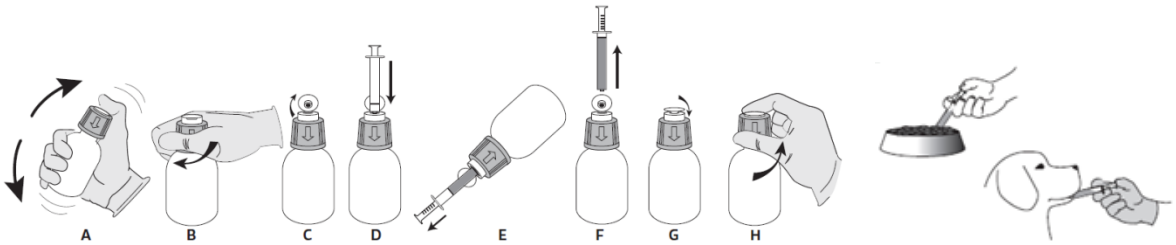




[Envase con tapón de rosca]

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.



NOTA: El prospecto debe mencionar el envase con tapón de cierre o el envase con tapón de rosca pero no ambos.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario:
- frasco de 30 ml: 3 meses.
- frasco de 100 ml: 6 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3627 ESP

Frasco de 30 ml o 100 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

O

DELPHARM Huningue

26 rue de Chapelle
68330 Huningue
Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.