FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Butylhydroxytoluol (E321)	0,2 mg
Aluminiumstearat	
Stearinsäure (E570)	
Geflügelleberpulver	
Mittelkettige Triglyceride	

Ölige Suspension mit sichtbaren braunen Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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 des Tierarzneimittels 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 des Tierarzneimittels über das Futter: Verhindern Sie Kindern den Zugang zu medikiertem Futter. Um zu vermeiden, dass Kinder Zugang zu medikiertem 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 medikiertes Futter muss sofort entfernt und der Napf gründlich gewaschen werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels und der Reinigung des Napfs Handschuhe tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Störungen*

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erbrechen hepatische Toxikose (Lebervergiftung) Neutropenie

*Insbesondere nach längerer Behandlung mit Metronidazol.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktangaben des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:
Untersuchungen an Labortieren haben widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich teratogener/embryotoxischer Wirkungen von Metronidazol erbracht. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit nicht empfohlen.
Laktation:
Metronidazol wird mit der Milch ausgeschieden, daher wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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	Zu verabreichendes Volumen entsprechend

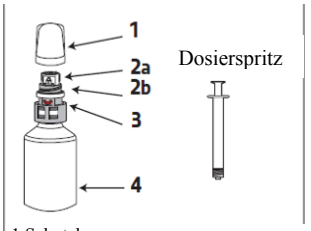
	25 mg/kg zweimal täglich	50 mg/kg einmal täglich
1		0,4 ml
2	0,4 ml	0,8 ml
3	0,6 ml	1,2 ml
4	0,8 ml	1,6 ml
5	1,0 ml	2,0 ml
10	2,0 ml	4,0 ml
15	3,0 ml	6,0 ml
20	4,0 ml	8,0 ml
25	5,0 ml	10,0 ml
30	6,0 ml	12,0 ml
35	7,0 ml	14,0 ml
40	8,0 ml	16,0 ml

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 – Die Spitze der Spritze fest gegen das Ventil drücken.
D – Während des Drückens die Spritze nach rechts drehen (im Uhrzeigersinn), bis das grüne Zeichen erscheint.
E – Die Flasche umdrehen und die vorgeschriebene Menge des Tierarzneimittels in umgedrehter Position aufziehen.
F – 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.
G – 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 des Tierarzneimittels über das Futter warten, bis dieses vollständig aufgenommen wurde und erst danach die Restmenge des Futters geben.

PRODUKTBESCHREIBUNG



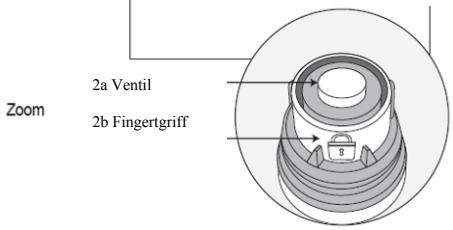
1 Schutzkappe

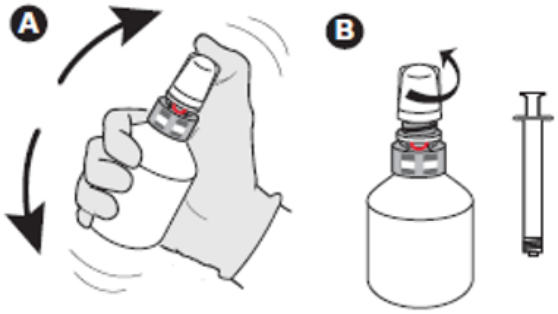
2 Ventil

2b Fingergriff

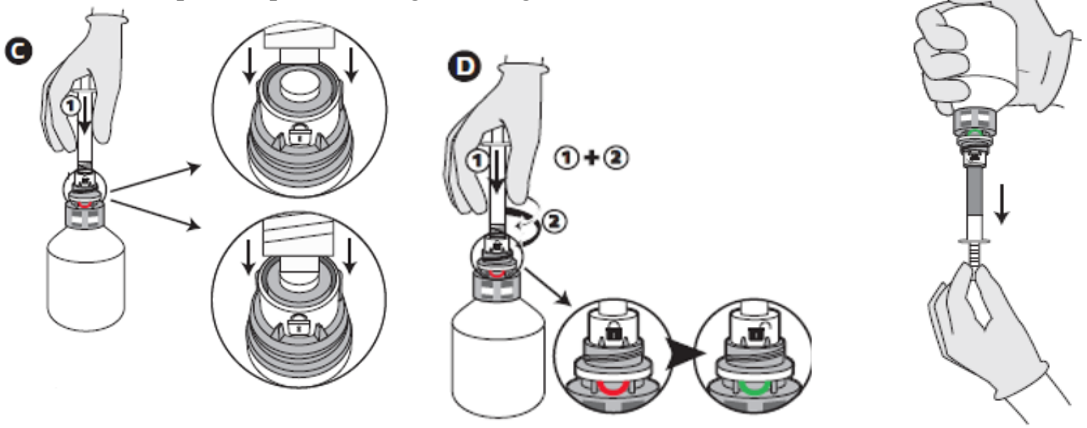
3 Farbiges Feld: rot = geschlossen / grün = offen

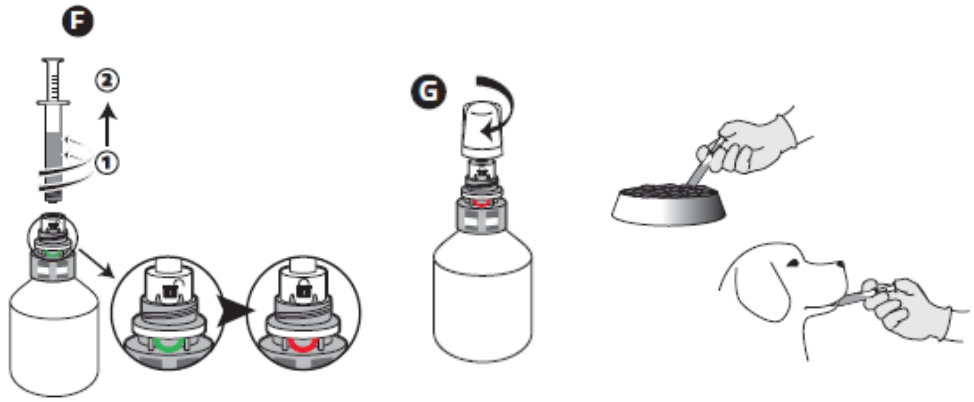
4 Flasche



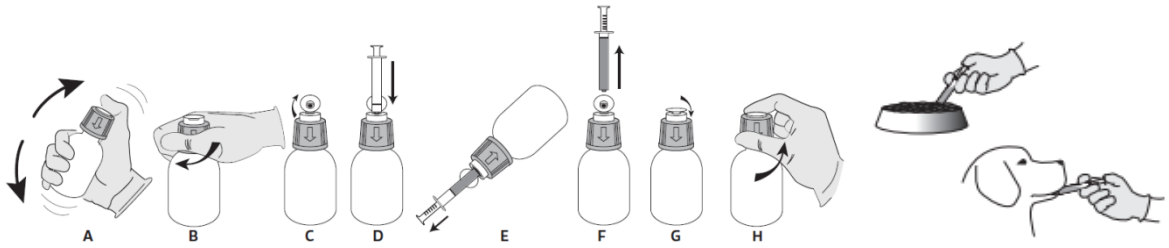


Ventil mit Position für Spritzenspitze in Vergrößerung





[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 des Tierarzneimittels über das Futter warten, bis dieses vollständig aufgenommen wurde und erst danach die Restmenge des Futters geben.



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet code: QJ01XD01.

4.2 Pharmakodynamik

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 (MHK).

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

Spezies	MHK-Bereich (µg/ml)	MHK 50 (µg/ml)	MHK 90 (µg/ml)
Clostridium spp.	0.5 – 2	1	1

(*C. difficile* & *C. perfringens*)			

Die MHKs 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 Trophozoiten (aktive Replikation des Parasiten), was zu deren Tod und als Folge zu einer starken Abnahme der Ausscheidung von Zysten führt.

4.3 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 (Cmax) betrug 62,4 µg/ml ± 9,7 (Durchschnitt ± SD) und trat innerhalb von 0,25 bis 4 Stunden nach der Dosierung auf (Tmax). 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 Eliminationshalbwertzeit liegt bei 3 bis 5 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 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.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Opak weiße Polyethylenterephthalat-Flasche, 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:

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

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

DE: 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.
AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 402437.00.00
AT: Z.Nr.: 838255

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 05/03/2018
AT: Datum der Erstzulassung: 13/04/2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

30/06/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).