METROVIS 250 mg

NOTICE :

Metrovis 250 mg comprimés pour chiens et chats

Que contient cette notice ?

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)
4. INDICATION(S)
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCES CIBLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Livisto Int'l S.L.
Av. Universitat Autònoma 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelone, Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots :
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Allemagne

OU

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Allemagne

OU

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat
08950 Barcelone
Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metrovis 250 mg comprimés pour chiens et chats
Métronidazole

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :
Métronidazole 250 mg

Comprimés ronds de couleur beige avec une ligne sécable en forme de croix sur un côté.
Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

4. INDICATION(S)

Traitement des infections gastro-intestinales dues à *Giardia* spp. et Clostridia spp. (i.e. *C. perfringens* ou *C. difficile*).
Traitement des infections de l'appareil urogénital, de la cavité buccale, de la gorge et de la peau dues aux bactéries anaérobies strictes (par ex. *Clostridia* spp.) sensibles au métronidazole.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas de troubles hépatiques.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables suivants peuvent survenir après l'administration du métronidazole : vomissements, hépatotoxicité, neutropénie et signes neurologiques.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire. Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {détails du système national}.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.
La dose recommandée de métronidazole est de 50 mg par kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours. La dose quotidienne peut être répartie en deux prises quotidiennes (à savoir 25 mg/kg de poids corporel deux fois par jour).

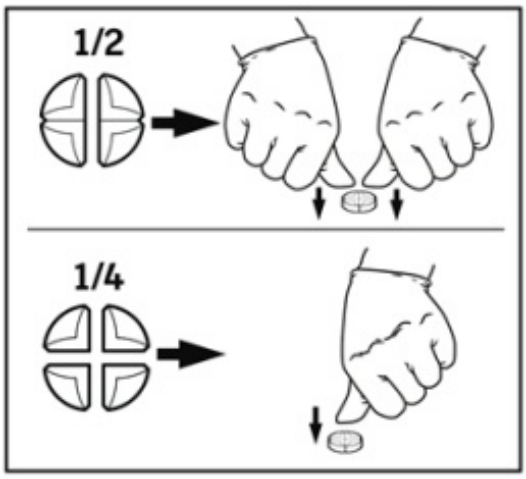
Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Le tableau ci-dessous sert de guide pour l'administration du produit à la dose recommandée de 50 mg par kg de poids corporel, administrée une fois par jour ou, de préférence, deux fois par jour à raison de 25 mg par kg de poids corporel.

	Nombre de comprimés		
	Deux fois par jour		**Une fois par jour**
Poids corporel (kg)	Matin	Soir	
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4

= ¼ comprimé = ½ comprimé  = ¾ comprimé  = 1 comprimé 

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour assurer un dosage précis. Placez le comprimé sur une surface plane, le côté rainuré vers le haut et le côté convexe (arrondi) vers la surface.
Moitiés : appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé.
Quarts : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.



10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boite.
Durée de conservation des comprimés divisés : 3 jours

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :
En raison de la probable variabilité (temporelle, géographique) de la survenue de bactéries résistantes au métronidazole, un échantillonnage bactériologique et un test de sensibilité sont recommandés.
Dans la mesure du possible, le produit ne doit être utilisé que sur la base d'un test de sensibilité.
Les réglementations officielles, nationales et régionales en matière d'utilisation des agents antimicrobiens doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.
Dans de très rares cas, des signes neurologiques peuvent survenir, en particulier après un traitement prolongé avec le métronidazole.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Le métronidazole présente des propriétés mutagènes et génotoxiques avérées chez les animaux de laboratoire ainsi que chez l'être humain. Le métronidazole est un cancérogène avéré chez les animaux de laboratoire et a des effets cancérogènes possibles chez l'être humain. Cependant, il n'y a pas assez de preuves chez l'être humain pour confirmer la cancérogénicité du métronidazole.
Le métronidazole peut être nocif pour le fœtus.
Des gants imperméables doivent être portés lors de l'administration du produit afin d'éviter tout contact cutané.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les comprimés et les parties de comprimés non utilisés doivent être remis dans la plaquette ouverte, qui doit être replacée dans l'emballage externe et conservée dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les comprimés.

Le métronidazole peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. En cas l'hypersensibilité connue au métronidazole, évitez tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation :
Les études réalisées sur des animaux de laboratoire ont montré des résultats contradictoires en ce qui concerne les effets tératogènes/embryotoxiques du métronidazole. En conséquence, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pendant la gestation.

Lactation :
Le métronidazole est excrété dans le lait et son utilisation pendant la lactation n'est donc pas recommandée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
Le métronidazole peut avoir un effet inhibiteur sur la dégradation d'autres médicaments dans le foie, tels que la phénytoïne, la ciclosporine et la warfarine.
La cimétidine peut réduire le métabolisme hépatique du métronidazole, ce qui peut entraîner une augmentation de la concentration sérique du métronidazole.
Le phénobarbital peut augmenter le métabolisme hépatique du métronidazole, ce qui peut entraîner une réduction de la concentration sérique du métronidazole.
Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :
Des effets indésirables sont plus susceptibles de se produire à des doses et des durées de traitement dépassant le schéma thérapeutique recommandé. Si des signes neurologiques apparaissent, le traitement doit être interrompu et le patient doit être traité de manière symptomatique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations:
Boîte de 1, 2, 5, 10, 25 ou 50 plaquettes thermoformées de 10 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V560942
À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Distributeur:
Kela Veterinaria nv
Industriepark West 68
9100 Sint-Niklaas
Belgique