

ERADIA® Metronidazole Oral Suspension Veterinary Use Only For Dogs

DESCRIPTION:

ERADIA Oral Suspension is a flavoured oily suspension with brown visible particles containing metronidazole, an nitroimidazole derivative. Each mL of ERADIA Oral Suspension contains 125 mg of metronidazole.

INDICATIONS:

For the treatment of *Giardia duodenalis* infection in dogs.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Oral use. The recommended dose is 25 mg metronidazole per kg body weight (0.2 mL per kg) every 12 hours for 5 days. Weigh the dog prior to drug administration to ensure the correct dose. ERADIA Oral Suspension can be administered to fasted or fed dogs (See pharmacokinetics).

Body weight (kg)	Volume to administer twice daily for 25 mg/kg
2	0.4 mL
3	0.6 mL
4	0.8 mL
5	1.0 mL
10	2.0 mL
15	3.0 mL
20	4.0 mL
25	5.0 mL
30	6.0 mL
35	7.0 mL
40	8.0 mL

Instructions for use of the Snap cap packaging

A - Shake the bottle vigorously before use.

B - Unscrew the protective overcap.

C - Insert the syringe into the upper white part of the cap (finger grip) by pushing firmly, then, while pushing, turn the syringe to the right (clockwise) until the green smile appears.

D - Turn the bottle upside down and withdraw the prescribed volume of the product, in the upside-down position.

E - Once the correct volume of the product has been drawn into the syringe, unscrew the syringe from the cap without pushing by turning it to the left (counterclockwise) until the red smile appears again, then continue to turn in order to unfasten the syringe. The system can also be closed by turning the finger grip manually.

F - Screw the protective overcap back on.

Push the plunger of the syringe to administer the product over a small portion of the food or directly into the animal's mouth. Wear impervious gloves when handling the product and/or administering the product into the animal's mouth. When administered on the food, wait until the animal has completely consumed the medicated food, then give the dog the rest of its food.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use in dogs with a known hypersensitivity to the drug.

CAUTIONS:

The drug should be used with caution in dogs with hepatic dysfunction. The safety of the product has not been established in dogs younger than 12 weeks of age or in dogs weighing less than 2 kg.

Studies in laboratory animals have shown inconsistent results with regard to teratogenic/embryotoxic effects of metronidazole. Therefore, use of this product during pregnancy is not recommended. Metronidazole is excreted in milk, and use during lactation is therefore not recommended. Safety has not been established in breeding, pregnant or lactating dogs. Reinfection occurs frequently. It is recommended that post-treatment cleaning regimens be implemented to reduce the likelihood of reinfection.

WARNINGS:

Keep out of reach of children. Immediately after use, close the bottle and put the syringe back in the original packaging.

Keep children away from the dog's food bowl when the product is administered on the dog's food.

In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package insert or the label to the physician.

Avoid skin contact. In case of skin contact, thoroughly wash the affected area. Special precautions should be taken by the person administering the veterinary medicinal product to the dog: metronidazole has confirmed mutagenic and genotoxic properties in laboratory animals, as well as in humans.

The product can cause skin sensitization.

Metronidazole is a confirmed carcinogen in laboratory animals and has possible carcinogenic effects in humans. However, there is inadequate evidence in humans for the carcinogenicity of metronidazole.

ADVERSE REACTIONS:

The following adverse reactions may occur after administration of metronidazole: vomiting, hepatotoxicity, neutropenia and neurologic signs. If neurological signs occur, treatment should be discontinued and the patient should be treated symptomatically.

In the European clinical field trial, safety was evaluated in 91 dogs administered metronidazole. The most common adverse events observed in the dogs treated with the product were digestive tract disorders. These disorders included vomiting and diarrhea, which occurred in 14 dogs (15.4%). Systemic disorders of polyuria, anorexia and lethargy occurred in 3 dogs (3.3%). Abdominal pain and hypersalivation were also observed. The adverse reactions did not result in discontinuation of the treatment.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: Metronidazole may affect the metabolism of other drugs in the liver, resulting in an increase or a decrease in blood concentrations of metronidazole or the concurrently administered drug.

CLINICAL PHARMACOLOGY:

Pharmacodynamic properties: Metronidazole is a nitroimidazole compound which exerts antiprotozoal activity against *Giardia*. The mechanism of action for its antiprotozoal activity is not well understood. It acts primarily against the trophozoite form of *Giardia*.

Pharmacokinetic particulars:

Pharmacokinetic parameters of metronidazole were evaluated in a cross-over study in 6 male and 6 female Beagle dogs receiving a single oral dose of 25 mg/kg metronidazole in the fed or fasted state. The results are summarised in the table below.

Mean (± standard deviation) Pharmacokinetic Parameters for Plasma Concentrations of Metronidazole

Parameter	Fasted Mean and (std dev)	Fed Mean and (std dev)
T _{max} (hour)	1.4 ± 0.9	3.0 ± 3.5
C _{max} (µg/mL)	25.6 ± 7.2	15.6 ± 4.8
AUC _{last} (µg*h/mL)	153.7 ± 35.8	124.6 ± 37.3
T _{1/2} (hour)	3.5 ± 1.3	3.7 ± 1.3

When metronidazole is administered with food, oral bioavailability is decreased by 19% although the oral bioavailability is still relatively high in fed dogs.

SAFETY AND EFFICACY INFORMATION:

In a laboratory safety study, 12-week old dogs were administered the product up to 3 times the therapeutic dose for 15 days and 5 times the therapeutic dose for 5 days. At five times the intended dosage self-limiting episodes of diarrhea were observed. No other clinically relevant observations were noted during the study.

In two placebo-controlled laboratory efficacy studies conducted in dogs with a naturally occurring *Giardia duodenalis* infection, fecal cyst counts were reduced >90% and intestinal trophozoites were eliminated >99% following treatment with metronidazole administered at 25 mg/kg every 12 hours for 5 days.

In a double-blinded, 1:1 randomized, positive-controlled, multi-site European field study involving 178 client-owned dogs diagnosed with giardiasis, the product showed 97% efficacy in reducing fecal cyst counts (based on arithmetic means in the population of dogs that completed the study without deviation) when metronidazole was administered in a fed or fasted state. Among dogs with diarrhea before treatment, 21/25 dogs (84%) had normal feces after treatment. In 53.8% of the dogs, the palatability of the product was considered highly palatable or palatable.

STORAGE:

Store below 30°C.

Shelf life after first opening:

30 mL bottles can be kept at or below 30°C up to 3 months.

100 mL bottles can be kept at or below 30°C up to 6 months.

PRESENTATION:

Carton box containing a 30 ml or 100 ml bottle and a 3 ml graduated syringe. Not all package sizes may be marketed.

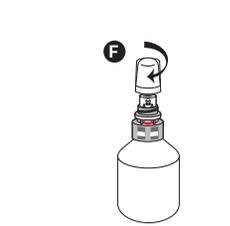
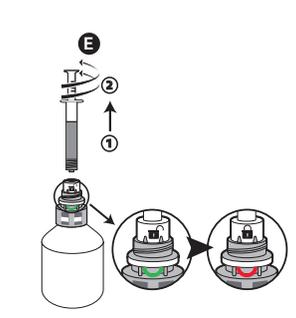
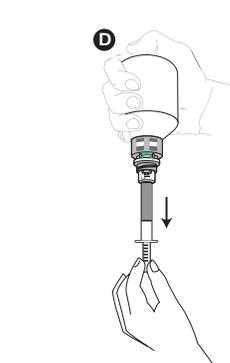
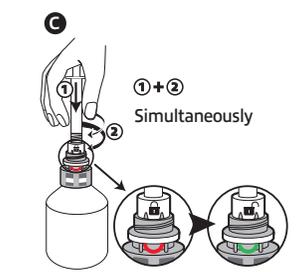
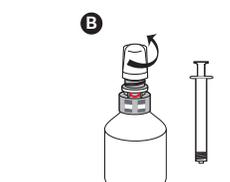
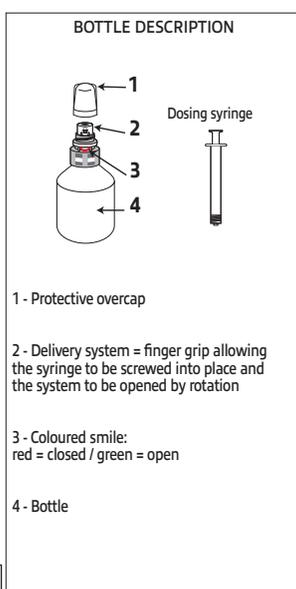
Virbac Animal Health Inc.,

PO Box 162059, Fort Worth, Texas 76161 United States

Imported and distributed by Virbac Canada Inc., 231 Shearson Crescent,

Suite 209, Cambridge, ON, N1T 1J5

1-800-338-3659



ERADIA®**Suspension orale de métronidazole****Usage vétérinaire seulement****Pour chiens****DESCRIPTION :**

La suspension orale d'ERADIA est une suspension huileuse aromatisée avec des particules brunes visibles contenant du métronidazole, un dérivé des nitroimidazoles. Chaque millilitre (mL) de la suspension orale d'ERADIA contient 125 mg de métronidazole.

INDICATIONS :

Pour le traitement de l'infection à *Giardia duodenalis* chez les chiens.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

La dose recommandée, administrée par voie orale, est de 25 mg de métronidazole par kilogramme de poids corporel (0,2 mL par kg) toutes les 12 heures pendant 5 jours. Peser le chien avant d'administrer le médicament pour assurer une posologie adéquate. La suspension orale d'ERADIA peut être administrée aux chiens à jeun ou nourris (voir pharmacocinétique).

Poids corporel (kg)	Volume à administrer deux fois par jour pour 25 mg/kg
2	0,4 mL
3	0,6 mL
4	0,8 mL
5	1,0 mL
10	2,0 mL
15	3,0 mL
20	4,0 mL
25	5,0 mL
30	6,0 mL
35	7,0 mL
40	8,0 mL

Mode d'emploi de l'emballage à bouchon pression

A - Agitez vigoureusement le flacon avant utilisation.

B - Dévissez le bouchon protecteur.

C - Insérez la seringue dans la partie supérieure blanche du bouchon (bride pour les doigts) en poussant fermement, puis, tout en poussant, tournez la seringue vers la droite (dans le sens horaire) jusqu'à ce que le sourire vert apparaisse.

D - Retournez le flacon à l'envers et, pendant qu'il est dans cette position, retirez-y le volume prescrit du produit.

E - Une fois que le volume approprié du produit a été aspiré dans la seringue, dévissez celle-ci du bouchon sans la pousser, en la tournant vers la gauche (dans le sens antihoraire) jusqu'à ce que le sourire rouge réapparaisse, puis continuez à tourner afin de détacher la seringue. Le système peut également être fermé en tournant manuellement la bride pour les doigts.

F - Revissez le bouchon protecteur.

Enfoncez le piston de la seringue pour administrer le produit versé sur une petite portion de nourriture ou directement dans la gueule de l'animal. Portez des gants imperméables lors de la manipulation du produit ou de son administration dans la gueule de l'animal.

Lorsque le produit est versé sur la nourriture, attendez que l'animal ait complètement consommé l'aliment médicamenteux, puis donnez-lui le reste de sa nourriture.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une hypersensibilité connue au médicament.

PRÉCAUTIONS :

Le produit devrait être utilisé avec prudence chez les chiens présentant un dysfonctionnement hépatique.

L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les chiens âgés de moins de 12 semaines ni chez les chiens pesant moins de 2 kg.

Les études en laboratoire ont démontré des résultats inconsistants en ce qui a trait aux effets tératogènes/embryotoxiques du métronidazole.

Conséquemment, l'utilisation de ce produit durant la gestation n'est pas recommandée. Le métronidazole est excrété dans le lait et donc,

son utilisation durant la lactation n'est pas recommandée. L'innocuité n'a pas été établie chez les animaux de reproduction, en gestation ou en lactation.

Fréquemment, une réinfection peut se produire. Il est recommandé de mettre en œuvre des régimes de nettoyage après le traitement afin de réduire la probabilité de réinfection.

MISES EN GARDE :

Garder hors de la portée des enfants. Refermer le flacon et remettre les seringues dans leur emballage d'origine immédiatement après l'usage.

Garder le bol de nourriture du chien hors de la portée des enfants lorsque le produit est versé sur la nourriture.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Éviter tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, laver à fond la région affectée. La personne qui administre le produit médicamenteux vétérinaire au chien doit prendre des précautions particulières.

Des propriétés mutagènes et génotoxiques du métronidazole ont été confirmées chez les animaux de laboratoire ainsi que chez les humains.

Le produit peut provoquer une sensibilisation cutanée.

Le métronidazole est un agent cancérigène confirmé chez les animaux de laboratoire et peut avoir des effets cancérigènes chez les humains.

Toutefois, il n'existe pas de preuves suffisantes de la cancérigénicité du métronidazole chez l'humain.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

Les réactions indésirables suivants peuvent survenir après l'administration du métronidazole : vomissements, hépatotoxicité, neutropénie et signes neurologiques. En cas de signes neurologiques, le traitement devrait être interrompu et le patient devrait être traité de façon symptomatique.

Dans un essai clinique mené sur le terrain en Europe, l'innocuité du métronidazole a été évaluée chez 91 chiens. Les réactions indésirables observés le plus fréquemment chez les chiens ayant reçu le traitement étaient des troubles du tractus digestif. Ces troubles incluaient vomissements et diarrhées, lesquels sont survenus chez 14 chiens (15,4 %).

Des effets généraux (polyurie, anorexie et léthargie) sont survenus chez 3 chiens (3,3 %). Des douleurs abdominales et une hypersalivation ont également été constatées. Ces réactions indésirables n'ont pas requis l'interruption du traitement.

Interaction avec d'autres produits médicinaux et autres formes

d'interaction : Le métronidazole peut avoir un effet inhibiteur sur la dégradation d'autres médicaments au niveau du foie, ce qui entraîne une augmentation de la concentration sérique de métronidazole ou du médicament administré simultanément.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE :

Propriétés pharmacodynamiques : Le métronidazole est un composé des nitroimidazoles qui exerce une activité antiprotozoaire contre *Giardia*.

Le mécanisme d'action de son activité antiprotozoaire n'est pas bien compris. Il agit principalement contre *Giardia* sous la forme de trophozoïtes.

Caractéristiques pharmacocinétiques :

Les paramètres pharmacocinétiques du métronidazole ont été évalués dans le cadre d'une étude croisée menée chez 6 beagles mâles et 6 beagles femelles ayant reçu une dose unique de 25 mg/kg de métronidazole par voie orale avec de la nourriture ou à jeun. Les résultats sont présentés dans le tableau ci-après.

Paramètres pharmacocinétiques moyens (± écart-type) associés aux concentrations plasmatiques du métronidazole

Paramètre	Moyenne chez les chiens à jeun ± écart-type	Moyenne chez les chiens nourris ± écart-type
T _{max} (heure)	1,4 ± 0,9	3,0 ± 3,5
C _{max} (µg/mL)	25,6 ± 7,2	15,6 ± 4,8
ASC _{dernière} (µg*h/mL)	153,7 ± 35,8	124,6 ± 37,3
Demi-vie (heure)	3,5 ± 1,3	3,7 ± 1,3

L'administration du métronidazole avec de la nourriture réduit de 19 % la biodisponibilité orale, ce qui demeure relativement élevé chez les chiens nourris.

INNOCUITÉ ET EFFICACITÉ :

Lors d'une étude en laboratoire sur l'innocuité du produit, des chiots âgés de 12 semaines ont reçu jusqu'à 3 fois la dose thérapeutique durant 15 jours et 5 fois la dose thérapeutique durant 5 jours. À 5 fois la dose thérapeutique, des épisodes de diarrhée se limitant d'eux-mêmes ont été observés. Aucune autre observation pertinente n'a été notée durant l'étude.

Dans deux études contrôlées avec placebo sur l'efficacité du produit menées chez des chiens avec une infection naturelle de *Giardia duodenalis*, les dénombrements de kystes fécaux ont été réduits de plus de 90 %, et les trophozoïtes intestinaux ont vu leur nombre réduit de plus de 99 % après un traitement par le métronidazole administré à raison de 25 mg/kg toutes les 12 heures pendant 5 jours.

Dans une étude multicentrique à double insu, avec répartition aléatoire selon un rapport de 1:1 et avec groupe témoin menée sur le terrain en Europe, le produit a démontré une efficacité de 97 % pour la réduction des comptes de kystes fécaux (basé sur les moyennes arithmétiques calculées chez les chiens qui ont terminé l'étude sans dérogation au protocole) lorsque le métronidazole était administré avec de la nourriture ou à jeun.

Vingt et un des 25 chiens ayant de la diarrhée avant le traitement (84 %) ont eu des fèces normales après le traitement. La sapidité du produit était jugée très élevée ou élevée chez 53,8 % des chiens.

ENTREPOSAGE :

Conserver à une température inférieure à 30°C.

Durée de conservation après première ouverture :

Les bouteilles de 30 mL peuvent être conservées à 30°C ou moins jusqu'à 3 mois.

Les bouteilles de 100 mL peuvent être conservées à 30°C ou moins jusqu'à 6 mois.

PRÉSENTATION :

Boîte en carton contenant un flacon de 30 mL ou de 100 mL, et une seringue graduée de 3 mL.

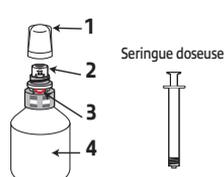
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Virbac Animal Health, Inc., C.P 162059, Fort Worth, Texas 76161 États-Unis

Importé et distribué par Virbac Canada, Inc., 231, Shearson Burescent

bureau 209, Cambridge (Ontario) N1T 1J5

1-800-338-3659

DESCRIPTION DE LA BOUTEILLE

1 - Bouchon protecteur

2 - Dispositif d'administration = bride pour les doigts permettant de visser la seringue en place et d'ouvrir le système par rotation

3 - Sourire coloré :
rouge = fermé / vert = ouvert

4 - Flacon

