

[Version 8.1, 01/2017]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metricure, 500 mg/19 g, zawiesina domaciczna dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Cefapiryna 500 mg/19 g
w postaci cefapiryny benzatynowej 640 mg/19 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina domaciczna
Kremowa, oleista zawiesina domaciczna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt Metricure przeznaczony jest do leczenia podostrych i przewlekłych stanów zapalnych błony śluzowej macicy u krów (od 14 dnia po porodzie), wywołanych przez bakterie wrażliwe na tę cefalosporynę, między innymi: *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli*, beztlenowce takie jak *Fusobacterium necrophorum* oraz wytwarzające barwniki bakterie rodzaju *Bacteroides* spp.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na cefalosporyny, antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno uwzględniać wyniki badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna uwzględniać lokalne (regionalne, poziom fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości docelowych bakterii. Użycie produktu w sposób niezgodny z zaleceniami może prowadzić do zwiększenia częstotliwości występowania bakterii opornych na cefapirynę i zmniejszenia skuteczności leczenia cefalosporynami i penicylinami ze względu na oporność krzyżową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować występowanie reakcji nadwrażliwości (alergii) w przypadku wstrzyknięcia, dostania się do układu oddechowego, spożycia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia nadwrażliwości krzyżowej na

cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny, lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami, nie powinny stosować tego produktu.

Produkt należy posługiwać się ze szczególną ostrożnością w celu uniknięcia ekspozycji. Należy stosować zalecane środki ostrożności. Należy stosować jednorazowe polietylenowe rękawiczki.

W przypadku dostania się produktu do oczu należy przepłukać je natychmiast dużą ilością wody, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Skórę zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie zmyć wodą z mydłem.

Jeżeli po narażeniu na kontakt z produktem wystąpią objawy takie jak świąd skóry, należy zwrócić się o pomoc medyczną pokazując lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są jednymi z poważniejszych objawów i wymagają udzielenia natychmiastowej pomocy medycznej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano reakcje alergiczne.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

Laktacja:

Metricure może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować łącznie z innymi antybiotykami (produktami) przeznaczonymi do podawania domacicznego.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Zawartość strzykawki z produktem Metricure powinna być podana bezpośrednio do jamy macicy za pomocą dołączonego kateteru.

- Należy umocować strzykawkę na kateterze.
- Po wprowadzeniu do prostnicy ręki zabezpieczonej rękawicą dołączoną do zestawu, należy uchwycić szyjkę macicy.
- Następnie delikatnie manipulując szyjką macicy należy wprowadzić kateter do jamy macicy.
- Po upewnieniu się, że kateter znajduje się w jamie macicy należy wstrzyknąć produkt.

Jedno podanie produktu wystarcza najczęściej do całkowitego wyleczenia. Jeśli jest to jednak konieczne, leczenie może być powtórzone po 14 dniach.

U zwierząt, które były inseminowane, Metricure może być zastosowany dzień po zabiegu sztucznego unasieniania.

W przypadku terapii ropomacicza, przed podaniem produktu Metricure, wskazane jest wcześniejsze zastosowanie prostaglandyn celem spowodowania regresji ciała żółtego oraz usunięcia patologicznej zawartości z jamy macicy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W prowadzonych badaniach wykazano bezpieczeństwo podawania zdrowym krowom produktu Metricure w dawkach do pięciokrotnie przekraczających zalecane przez okres 3 kolejnych dni.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 24 godziny.

Mleko: zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwbakteryjne do stosowania domacicznego.

Kod ATC vet: QG51AA05.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cefapiryna jest cefalosporyną pierwszej generacji, wykazuje szerokie spektrum działania bakteriobójczego przeciwko bakteriom Gram-dodatnim oraz Gram-ujemnym.

Cefapiryna jest oporna na działanie penicyliny.

W latach 1991-1992 oznaczono następujące wartości MIC dla bakterii izolowanych z przypadków zapalenia macicy:

Izolat	n	MIC ₅₀ µg/ml	MIC ₉₀ µg/ml
<i>A. pyogenes</i>	70	0,032	0,064
bakterie żółciooporne	57	4	32
czarno pigmentowane Gram-ujemne beztlenowce	115	0,128	0,256
<i>Fusobacterium</i> spp.	48	0,032	0,128

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po domacicznym podaniu wchłanianie produktu utrzymuje się na niskim poziomie, odzwierciedla ten proces niska koncentracja cefapiryny w osoczu, występująca przez krótki okres po zastosowaniu produktu. Dwanaście godzin po podaniu produktu koncentracja cefapiryny w osoczu jest poniżej wykrywalnej. Po podaniu domacicznym produktu Metricure obserwuje się występowanie wysokiego stężenia cefapiryny w endometrium. Obecność cefapiryny w endometrium można oznaczać do 24 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogolu eter cetostearylowy 12

Makrogolu eter cetostearylowy 20

Olej rycynowy uwodorniony

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Strzykawki z polietylenu liniowego o niskiej gęstości (LLDPE: zatyczka, tłoczek, korpus) zawierające 19 g zawiesiny. Produkt jest konfekcjonowany w pudełka tekturowe zawierające 10 zestawów przeznaczonych do jednorazowego użytku. W skład zestawu wchodzi strzykawka, kateter i rękawica do badania rektalnego.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

558/98

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/07/1998.
Data przedłużenia pozwolenia: 04/07/2003, 09/12/2004, 04/06/2008.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy