

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Metricure, 500 mg/19 g, zawiesina domaciczna dla bydła**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

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

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

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.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

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

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem) należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

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

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

- 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.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Tkanki jadalne: 24 godziny.

Mleko: zero godzin.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

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. Produktem 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.

#### Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

#### Laktacja:

Metricure może być stosowany w okresie laktacji.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

#### Wielkości opakowań:

Pudełka tekturowe zawierające 10 zestawów przeznaczonych do jednorazowego użytku.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.