

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metricure 500 mg/19 g zawiesina domaciczna dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda strzykawka (19 g) zawiera:

Substancja czynna:

Cefapiryna 500 mg
(co odpowiada 640 mg cefapiryny benzatynowej)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Makrogolu eter cetostearylowy-12
Makrogolu eter cetostearylowy-20
Olej rycynowy uwodorniony
Triglicerydy, kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Kremowa, oleista zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego. Tym weterynaryjnym produktem leczniczym należy posługiwać się ze szczególną ostrożnością w celu uniknięcia ekspozycji. Należy stosować zalecane środki ostrożności. Należy stosować jednorazowe polietylenowe rękawiczki.

W przypadku dostania się weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnym produktem leczniczym należy niezwłocznie zmyć wodą z mydłem.

Jeżeli po narażeniu na kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja alergiczna
---	--------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

Laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie wewnątrzmaciczne.

Zawartość strzykawki z produktem 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, weterynaryjny produkt leczniczy może być zastosowany dzień po zabiegu sztucznego unasieniania.

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 24 godziny.

Mleko: zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG51AA05

4.2 Dane 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

4.3 Dane 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 obserwuje się występowanie wysokiego stężenia cefapiryny w endometrium. Obecność cefapiryny w endometrium można oznaczać do 24 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

5.4 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

558/98

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/07/1998.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).