

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metricure 500 mg/19 g zawiesina domaciczna dla bydła

2. Skład

Każda strzykawka (19 g) zawiera:

Substancja czynna:

Cefapiryna 500 mg
(co odpowiada 640 mg cefapiryny benzatynowej)

Kremowa, oleista zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

Laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy 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:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie wewnątrzmaciczne.

Zawartość strzykawki z produktem 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, 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.

10. Okresy 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.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

558/98

Wielkości opakowań:

Pudełka tekturowe zawierające 10 zestawów przeznaczonych do jednorazowego użytku (strzykawka + kateter + rękawica).

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 22 18 32 200