

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metricure, 500 mg, suspension intra-utérine

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par injecteur (19 g) :

Substance active:

Céphapirine 500 mg (en tant que céphapirine benzathine).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intra-utérine huileuse.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin (vache).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement de l'endométrite subaiguë et chronique (plus de 14 jours après la mise bas) induite par des micro-organismes sensibles à la céphapirine.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux céphalosporines ou autres β -lactamines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une résistance croisée et une allergie croisée avec d'autres antibiotiques β -lactame peuvent se produire dans de rares cas.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de ce produit doit être basée sur un test de sensibilité des bactéries, isolé de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur une information épidémiologique locale (régionale, au niveau de l'exploitation agricole) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les céphalosporines et les pénicillines peuvent causer une hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Une hypersensibilité à la pénicilline peut donner lieu à des réactions croisées avec les céphalosporines, et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois s'avérer sévères.

N'utilisez pas ce produit si vous savez que vous y êtes sensible ou si l'on vous a déconseillé de travailler avec cette préparation.

Veuillez observer une grande prudence avec ce produit afin d'éviter toute exposition et prenez toutes les mesures de précaution recommandées.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincez immédiatement à l'eau.

Après l'exposition, si vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, vous devez solliciter une aide médicale et montrer cet avertissement à votre médecin. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ainsi que des problèmes respiratoires, constituent des symptômes plus sévères nécessitant une aide médicale urgente.

Lavez vos mains après l'utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions allergiques peuvent se présenter dans de très rares cas.

4.7 Utilisation en cas de de gestation, de lactation ou de ponte

Il n'y a pas d'indication pour l'utilisation pendant la gestation. Peut être utilisé au cours de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en même temps que d'autres antibiotiques intra-utérins. Un antagonisme est possible entre la céphapirine et les médicaments dotés de propriétés bactériostatiques. Une synergie est décrite entre les céphalosporines et les aminosides.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dosage: 1 injecteur par dose.

Habituellement, un traitement unique suffit pour assurer une guérison complète.

Un deuxième traitement peut être administré dans les 7-14 jours après le premier traitement si des signes cliniques persistent.

Chez les animaux qui ont été inséminés, Metricure peut être utilisé un jour après l'insémination.

En cas de pyomètre, un prétraitement aux prostaglandines est indiqué pour lyser un corps jaune persistant.

Mode d'administration :

Fixer le cathéter sur l'injecteur.

Fixer le col en position rectale au moyen de la main gantée.

Introduire prudemment le cathéter à travers le col dans la cavité de l'utérus.

Vider le contenu de l'injecteur dans la cavité utérine.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet de surdosage n'est connu.

4.11 Temps d'attente

Lait: 0 heure

Viande et abats: 2 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Céphalosporine

Code ATCvet : QG51AA05

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La céphapirine, une céphalosporine de première génération, est une β -lactamine à large spectre dotée d'une activité bactéricide vis-à-vis des micro-organismes à Gram positif et à Gram négatif. Un effet bactériostatique est décrit pour des concentrations inférieures à la CMI. Des études *in vitro* ont montré une sensibilité pour *Arcanobacterium pyogenes* et *Fusobacterium necrophorum*.

L'activité se maintient même en milieu anaérobie, tel que celui que l'on retrouve dans un utérus infecté.

Le mécanisme d'action des céphalosporines repose sur une interférence avec la synthèse de la paroi cellulaire des bactéries en croissance active, par inhibition des transpeptidases qui interviennent dans la polymérisation des peptidoglycanes.

La céphapirine est résistante à la pénicillinase de *S. aureus*. Son activité vis-à-vis des germes à Gram négatif est basée sur la possibilité de pénétrer dans la bactérie et sur la résistance aux enzymes β -lactamase. De nombreux germes anaérobies à Gram négatif sont sensibles.

Résistance :

La céphapirine résiste à l'action des pénicillines de *S. aureus* et des β -lactamases des bactéries à Gram négatif.

Le développement d'une résistance aux germes à Gram négatif repose vraisemblablement sur la transmission d'un plasmide R qui code pour une céphalosporinase.

Dans de rares cas, il se produit une résistance croisée partielle avec la pénicilline.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après un traitement unique par Metricure, on obtient dans le tissu endométrial des concentrations supérieures aux valeurs CMI des bactéries sensibles (0,25 $\mu\text{g/g}$); ces concentrations persistent pendant au moins 24 heures.

La céphapirine se retrouve dans le plasma et est éliminée par l'urine. Les concentrations plasmatiques diminuent rapidement et ne sont plus détectables 12 à 24 heures après le traitement. On n'a jamais retrouvé de quantités détectables du produit dans le lait.

Les taux plasmatiques suivants sont atteints en cas d'endométrite.

Espèce animale : Bovin	Dose (mg/dose)	C _{max} ($\mu\text{g/ml}$)	T _{max} (h)	C24h ($\mu\text{g/g, ml}$)
Endomètre	500			$\geq 0,25$
Plasma	500	0,15	1	$\leq 0,01$

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cétomacrogol 1000

Eumulgin B1

Huile de Ricinus hydrogénée

Huile de coco fractionnée

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation. Une coloration jaune peut se produire pendant le stockage. Cela n'a aucun effet sur la qualité du produit.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Injecteur en polyéthylène de 19 g, fourni avec un cathéter à usage unique et un gant.

Boîte contenant 10 injecteurs, 10 cathéters à usage unique et 10 gants.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas, représenté par MSD Animal Health SPRL, Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V180722

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/02/1997

Date du dernier renouvellement : 08/05/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24/01/2018

Délivrance: Ordonnance vétérinaire.