

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Metricure 500 mg
intrauterina suspenzija, za krave
KLASA: UP/I-322-05/24-01/538
URBROJ: 525-09/584-24-3



DOBRENO
lipanj 2024

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metricure, 500 mg, intrauterina suspenzija, za krave

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna štrcaljka (19 g) sadržava:

Djelatna tvar:

Cefapirin (u obliku cefapirin benzatina) 500 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Makrogolcetostearileter-12
Makrogolcetostearileter-20
Ricinusovo ulje, hidrogenizirano
Trigliceridi, srednje duljine lanca

Homogena suspenzija krem boje.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krava).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje subakutnih i kroničnih endometritisa u krava (od 14. dana nakon telenja) uzrokovanih bakterijama osjetljivim na cefapirin. Može se primijeniti i u slučaju ponovnog pripuštanja (više od tri neuspješna osjemenjivanja), ako se potvrdi da je bakterijska infekcija uzrok problema s plodnošću.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na cefalosporine i druge β -laktamske antibiotike.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnog(ih) patogena.

VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari

Metricure 500 mg
intrauterina suspenzija, za krave
KLASA: UP/1-322-05/24-01/538
URBROJ: 525-09/584-24-3



2024

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da VMP dođe u kontakt s kožom, zahvaćeno područje treba odmah isprati vodom i sapunom.

Penicilini i cefalosporini mogu nakon injiciranja, inhaliranja, gutanja ili kontakta s kožom uzrokovati alergijske reakcije. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne senzibilizacije na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te spojeve ponekad su vrlo teške.

Osobe preosjetljive na peniciline i cefalosporine trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

S ovim VMP-om treba oprezno rukovati kako bi se izbjegao kontakt s kožom, te se treba pridržavati svih preporučenih mjera opreza.

U slučaju pojave crvenila nakon kontakta VMP-a s kožom treba potražiti liječničku pomoć i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu. Oteknuće lica, usana ili očiju, ili pojava otežanog disanja su ozbiljne reakcije kod kojih odmah treba potražiti liječničku pomoć.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša

Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza

Nema.

3.6 Štetni događaji

Govedo:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti
---	---------------------------

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta.

Može se primijeniti tijekom laktacije

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

VMP se istodobno ne smije primjenjivati s drugim antibiotskim pripravcima za intrauterinu primjenu

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intrauterina primjena.

Sadržaj štrcaljke treba primijeniti u lumen maternice pomoću katetera za jednokratnu primjenu na sljedeći način:

1. Protresti štrcaljku prije primjene.
2. Fiksirati štrcaljku na jedan kraj katetera.
3. Držati vrat maternice fiksiran jednom rukom u jednokratnoj rukavici rektalno.
4. Uvesti drugi kraj katetera kroz cerviks u maternicu nježnim pokretanjem cerviksa.
5. Istisnuti sadržaj štrcaljke.

Metricure 500 mg
intrauterina suspenzija, za krave
KLAS A: UP/I-322-05/24-01/538
URBROJ: 525-09/584-24-3



[Handwritten signature]

Postupak se može ponoviti nakon 7 do 14 dana, ako klinički znakovi infekcije potraju.
VMP se može primijeniti kravama jedan dan nakon osjemenjivanja. U slučajevima piometre potrebno je prostaglandinima izazvati luteolizu i pražnjenje upalnog sadržaja iz maternice prije primjene VMP-a.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

VMP je pakiran u jednodozne štrcaljke stoga nema opasnosti od predoziranja.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: 1 dan.

Mlijeko: nula sati.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QG51AX05

4.2 Farmakodinamika

Cefapirin je antibiotik iz skupine cefalosporina prve generacije koji djeluje baktericidno na gram-pozitivne i gram-negativne bakterije. Cefapirin je rezistentan na djelovanje penicilinaze.

4.3 Farmakokinetika

Nakon intrauterine primjene cefapirin se ograničeno apsorbira u sustavni krvotok te su mu koncentracije u plazmi niske. Dvanaest sati nakon tretmana razina cefapirina u plazmi je bila ispod mjerljive koncentracije.

Visoka razina cefapirina nakon intrauterine primjene utvrđena je u endometriju (10,4 µg/g osmog sata nakon primjene), a mjerljive koncentracije održavaju se tijekom 24 sata (0,81 µg/g).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Štrcaljka je samo za jednokratnu primjenu.

Držati štrcaljku u vanjskom pakiranju.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Štrcaljka s cilindrom od polietilena visoke gustoće, klipom od polietilena niske gustoće i polietilenskom kapicom. Jedna štrcaljka sadržava 19 g suspenzije.
Kartonska kutija s 10 štrcaljki, 10 katetera i 10 rukavica za jednokratnu uporabu.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V., Podružnica u Republici Hrvatskoj

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/916

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. svibnja 2015. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

20. lipnja 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima
<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>

Metricure 500 mg
intrauterina suspenzija, za krave
KLASA: UP/I-322-05/24-01/538
L.RBROJ: 525-09/584-24-3

