

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metricure, 500 mg/seringă, suspensie intrauterină pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 19 g conține:

### Substanța activă

Cefapirin 500 mg  
(sub formă de cefapirin benzatin)

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---------------------------------------------------------------|
| Macrogol cetostearil eter -12                                 |
| Macrogol cetostearil eter - 20                                |
| Ulei de ricin hidrogenat                                      |
| Trigliceride cu lanț mediu                                    |

Suspensie omogenă de culoare crem.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine (vacă).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Metricure este indicat pentru tratamentul endometritelor subacute și cronice la vacă (afecțiuni care pot fi prezente după 14 zile de la parturiție), produse de bacterii sensibile la cefapirin.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la cefalosporine, la peniciline sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganisme izolate de la animalele bolnave.



Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul contactului accidental cu pielea, se va spala imediat zona cu apă și săpun. Penicilinele și cefalosporinele pot produce reacții de hipersensibilitate (alergice) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste produse pot fi ocazional serioase.

Nu manevrați produsul medicinal veterinar dacă știți că sunteți alergici sau dacă ați fost sfătuiți să nu lucrați cu astfel de produse.

Manevrați acest produs medicinal veterinar cu grijă pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile necesare.

Dacă prezentați simptome în urma expunerii, cum ar fi iritații ale pielii, ar trebui să cereți sfatul medicului și să prezentați medicului aceste precauții. Inflamația feței, buzelor, ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave care necesită asistență medicală urgentă. Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Nu există.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii):

|                                                                                          |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție de hipersensibilitate |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este recomandată utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada de gestație dar poate fi administrat în timpul perioadei de lactație.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se administra concomitent cu alte produse medicinale cu administrare intrauterină care conțin antibiotice.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intrauterină.

Conținutul unei seringi de Metricure va fi introdus în lumenul uterin utilizând cateterul de unică folosință care însoțește produsul, după cum urmează:

1. Se agită seringă înainte de administrare.
2. Se fixează seringă la cateter.
3. Se introduce o mână cu mânășă prin rect și se ține cervixul uterin.
4. Se introduce cateterul prin cervix în lumenul uterin prin mișcări blânde și oscilante.
5. Se injectează Metricure.

În funcție de răspuns, dacă persista semnele clinice, este necesară în unele cazuri repetarea tratamentului după 7-14 zile. La animalele care au fost inseminate, Metricure poate fi utilizat după o zi de la inseminare. În cazul piometrului se recomandă ca tratamentul să înceapă cu injectarea unei prostaglandine pentru a se provoca luteoliza și eliminarea detritusurilor din cavitatea uterină

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu există.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Lapte: zero ore .  
Carne și organe: 24 ore

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QG51AX02

### 4.2 Farmacodinamie

Cefapirina, o cefalosporină de primă generație, este un antibiotic cu spectru larg cu acțiune bactericidă împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative. Cefapirina este rezistentă la acțiunea penicilinei.

### 4.3 Farmacocinetică

După tratamentul intrauterin absorbția sistemică este redusă, fapt demonstrat de nivelele plasmatice reduse de cefapirina observate la scurt timp după tratament. La 12 ore de la tratament nivelul plasmatic de cefapirina era sub nivelul de detecție.

După administrarea intrauterină a produsului medicinal veterinar s-au observat concentrații mari de cefapirin la nivelul endometriului.

S-au observat concentrații de cefapirin în endometru până la 24 ore.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu se cunoaște.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Produsul medicinal veterinar este o seringă de unică folosință.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatura mai mare de 25 °C .  
A se pastra seringă în cutia din carton.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Seringi din polietilena de înaltă densitate cu piston din polietilena de joasă densitate, cu capac, ce conțin 19 g suspensie, ambalate în cutii din carton cu câte 10 seringi însoțite de 10 catetere pentru administrare intrauterină și 10 mănuși în fiecare cutie.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110083

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

23.06.2005

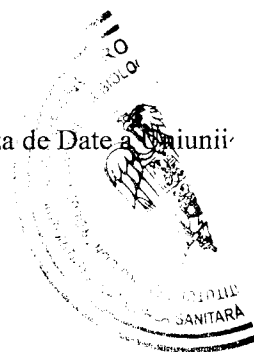
## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

Martie 2024

## 10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



## A. ETICHETAREA

**INFORMATIILE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton x 10 seringi intrauterine

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metricure 500 mg/seringa, suspensie intrauterina

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE**

Fiecare seringă de 19 g conține:

Cefapirin (sub forma de cefapirin benzatin)

500 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 seringi x 19 g

10 catetere intrauterine

10 perechi de mănuși de unică folosință

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacă)

**5. INDICAȚII**

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru tratamentul endometritelor subacute și cronice la vacă (afecțiuni care pot fi prezente după 14 zile de la parturiție), produse de bacterii sensibile la cefapirin.

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Conținutul unei seringi de Metricure va fi introdus în lumenul uterin utilizând cateterul de unică folosință care însoțește produsul.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Lapte: Zero ore

Carne și organe: 24 ore.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C .

A se păstra seringă în cutia din carton.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

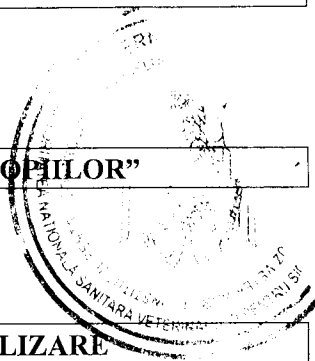
Intervet International B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

110083

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Seringă din polietilenă de înaltă densitate x 19 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metricure 500 mg/seringă, suspensie intrauterină

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Cefapirin (sub forma de cefapirin benzatin) 500 mg / seringă

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**B. PROSPECTUL**



## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Metricure 500 mg/seringă, suspensie intrauterină pentru bovine

### 2. Compoziție

Fiecare seringă de 19 g conține:

#### Substanța activă:

Cefapirin 500 mg  
(sub formă de Cefapirin benzatin)

Suspensie omogena de culoare crem.

### 3. Specii țintă

Bovine (vacii).

### 4. Indicații de utilizare

Metricure este indicat pentru tratamentul endometritelor subacute și cronice la vacii (afecțiuni care pot fi prezente după 14 zile de la parturiție), produse de bacterii sensibile la cefapirin.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la cefalosporine, la peniciline sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Nu există.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla imediat zona cu apă și săpun.

Reacțiile alergice la aceste produse pot fi ocazional serioase.

Penicilinele și cefalosporinele pot produce reacții de hipersensibilitate (alergice) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers.

Nu manevrați produsul dacă știți că sunteți alergici sau dacă ați fost sfătuiți să nu lucrați cu astfel de produse.

Manevrați produsul cu grijă pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile necesare.

Dacă prezentați simptome în urma expunerii, cum ar fi iritații ale pielii, ar trebui să cereți sfatul medicului și să prezentați medicului aceste precauții.

Inflamarea feței, buzelor, ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave care necesită asistență medicală urgentă. Spălați mâinile după utilizare.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul

#### Alte precauții:

Nu există.

#### Gestație și lactație:

Nu este recomandată utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada de gestație dar poate fi administrat în timpul perioadei de lactație

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra concomitent cu alte preparate antibiotice intrauterine.

#### Supradozare:

Nu există.

#### Incompatibilități majore:

Nu se cunosc

### **7. Evenimente adverse**

Bovine (vacii):

|                                                                                          |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție de hipersensibilitate |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

### **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Administrare intrauterină.

Conținutul unei seringi de Metricure va fi introdus în lumenul uterin utilizând cateterul de unică folosință care însoțește produsul, după cum urmează:

Se agită seringă

Se fixează seringă la cateter.

Se introduce o mână cu mânășă prin rect și se ține cervixul uterin.

Se introduce cateterul prin cervix în lumenul uterin prin mișcări blânde și oscilante

Se injectează Metricure.

În funcție de răspuns, dacă persista semnele clinice, este necesară în unele cazuri repetarea tratamentului după 7-14 zile.

La animalele care au fost inseminate, Metricure poate fi utilizat după o zi de la inseminare. În cazul piometrii se recomandă ca tratamentul să înceapă cu injectarea unei prostaglandine pentru a se provoca luteoliza și eliminarea detritusurilor din cavitatea uterină.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Înainte de administrare se agită bine seringă și se fixează la cateter.

Introducerea cateterului prin cervix în lumenul uterin se face prin mișcări blânde și oscilante.

Produsul medicinal veterinar este o seringă de unică folosință.

## **10. Perioade de așteptare**

Lapte: zero ore

Carne: 24 ore

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

A nu se păstra la temperatura mai mare de 25 °C. Nu se utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

A se păstra seringă în cutia din carton.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

110083

Fiecare cutie din carton conține: 10 seringi x 19 g, 10 catetere intrauterine și 10 mânăși de unică folosință.

## **15. Data ultimei revizui a prospectului**

Martie 2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

INTERVET ROMANIA SRL.  
Loc. Rudeni  
Oraș Chitila  
Str. TRAIAN, Nr. 66A, cod 077046  
Judet Ilfov  
Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

#### **17. Alte informații**