

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metricure 500 mg suspensie voor intra-uterien gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector:

Werkzaam bestanddeel:

Cefapirine (als benzathinecefapirine) 500 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Macrogol cetostearyl ether-20
Macrogol cetostearyl ether-12
Gehydrogeneerde ricinusolie
Triglyceriden met een gemiddelde ketenlengte

Een romige, olieachtige en steriele suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Symptomatische behandeling van endometritis vanaf 14 dagen na het afkalven.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporine of andere beta-lactam antibiotica, of voor één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie (lagere AMEG-categorie) moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid en/of ogen. Macrogol kan ook overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Gevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen zijn soms ernstig, daarom dient contact met dit diergeneesmiddel voorkomen te worden. Draag daartoe handschoenen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor cefalosporines of macrogol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als er per ongeluk op de huid wordt gemorst, moet dit onmiddellijk worden afgewassen met water en zeep.

Als u na blootstelling symptomen krijgt, zoals huiduitslag, dient u medisch advies in te winnen en deze waarschuwing aan de arts te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstiger symptomen en vereisen dringende medische aandacht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Geen.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reactie
--	---------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intra-uterien gebruik.

De inhoud van één injector intra-uterien inbrengen met behulp van een wegwerppipet.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG51AA05

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cefapirine is een eerste generatie cefalosporine. Het is een breed spectrum antibioticum dat werkzaam is tegen Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën. Cefapirine is ongevoelig voor penicillinase en het is werkzaam onder anaerobe omstandigheden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na eenmalige behandeling met het diergeneesmiddel worden in het endometrium gedurende tenminste 24 uur cefapirine concentraties boven de MIC van gevoelige bacteriën aangetoond (> 0,25 mg/g). Cefapirine wordt opgenomen in het plasma en geëlimineerd via de urine. De plasmaconcentraties dalen snel en zijn 12-24 uur na de behandeling beneden de detectielimiet. In de melk worden nooit detecteerbare hoeveelheden gemeten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen injector met een inhoud van 19 gram. Bij elke injector wordt een wegwerppipet en wegwerphandschoen geleverd.

Doos met 12 injectoren.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8522

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 juli 1995

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 juli 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Omdoos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metricure 500 mg suspensie voor intra-uterien gebruik

2. SAMENSTELLING

Per injector:

Werkzaam bestanddeel:

Cefapirine (als benzathinecefapirine) 500 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

12 x 19 gram

4. DOELDIERSOORT

Rund.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Symptomatische behandeling van endometritis vanaf 14 dagen na het afkalven.

6. CONTRA-INDICATIE

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporine of andere beta-lactam antibiotica, of voor één van de hulpstoffen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient in overeenstemming te zijn met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie (lagere AMEG-categorie) moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid en/of ogen. Macrogol kan ook overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Gevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen zijn soms ernstig, daarom dient contact met dit diergeneesmiddel voorkomen te worden. Draag daartoe handschoenen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor cefalosporines of macrogol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als er per ongeluk op de huid wordt gemorst, moet dit onmiddellijk worden afgewassen met water en zeep.

Als u na blootstelling symptomen krijgt, zoals huiduitslag, dient u medisch advies in te winnen en deze waarschuwing aan de arts te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstiger symptomen en vereisen dringende medische aandacht.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reactie
--	---------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZE EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intra-uterien gebruik.

De inhoud van één injector intra-uterien inbrengen met behulp van een wegwerppipet.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

- Plaats de pipet op de injector (dit kan ook nadat de pipet is ingebracht).
- Doe een wegwerphandschoen aan en fixeer met de hand de cervix vanuit het rectum.
- Breng met de andere hand de pipet via de vagina in de cervix en breng de pipet voorzichtig via de cervix in de uterusholte.
- Druk de injector leeg.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 8522

Verpakkingsgrootten

12 x 19 gram

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

1 juli 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

18. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

UDD

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Injector

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metricure 500 mg suspensie voor intra-uterien gebruik

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Per injector:
cefapirine (als benzathinecefapirine) 500 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op de buitenverpakking)