

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metricure 500 mg intrauterinní suspenze pro krávy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 aplikátor (19 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Cefapirinum (ut Benzathini cefapirinum) 500 mg

Pomocné látky:

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intrauterinní suspenze

Krémová olejovitá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot - krávy.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba subakutních a chronických endometritid u krav po 14. dni po porodu a léčba krav - přebíhalek (3 a více neúspěšných přípuštění), pokud je podezření, že jejich příčinou je bakteriální infekce.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na cefalosporiny nebo jiné beta-laktamy, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zvířatům, která byla inseminována, včetně přebíhalek, lze přípravek aplikovat jeden den po inseminaci.

Při pyometře se doporučuje nejprve aplikovat prostaglandiny, které navodí luteolýzu. Při následné říji je možné evakuovat nahromaděný patologický obsah dělohy a aplikovat tento veterinární léčivý přípravek.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Přípravek by se měl používat na základě výsledku vyšetření citlivosti bakterie izolované ze zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na místních (region, farma) epidemiologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefapirinu a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamy.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Osoby alergické na cefalosporiny by se měly vyhnout přímému kontaktu s přípravkem. Používejte rukavice.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány alergické reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti. Lze používat v průběhu laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat do dělohy společně s jinými antibiotickými přípravky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intrauterinní podání.

Obsah jednoho aplikátoru se aplikuje intrauterinně.

Jedna aplikace je obvykle postačující k úplnému vyléčení. V nezbytných případech (při přetrvání klinických příznaků) lze aplikaci jedenkrát zopakovat po 14 dnech, aby byl dostatek času na regeneraci endometria.

Pokyny pro správné podání:

Obsah jednoho aplikátoru se aplikuje do dělohy prostřednictvím přiloženého jednorázového katetru:

1. Nasadíte katetr na aplikátor.
2. Uchopíte *per rectum* děložní krček a zavedete katetr krčkem do lumina dělohy tak, že krčkem jemně oscilujete.
3. Aplikujete přípravek.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neaplikuje se, baleno v jednodávkovém aplikátoru.

4.11 Ochranné lhůty

Maso 24 hodin, mléko bez ochranné lhůty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria – Antiinfektiva a antiseptika pro intrauterinní použití
ATCvet kód: QG51AX02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefapirin je cefalosporinové širokospektré antibiotikum s baktericidním účinkem proti grampozitivním i gramnegativním bakteriím. Cefapirin inhibuje syntézu buněčné stěny bakterií, je rezistentní k působení penicilinázy a aktivní i v anaerobním prostředí infikované dělohy i v přítomnosti buněčného detritu.

Mezi hlavní endometriální patogeny, které jsou vnímavé k cefapirinu, patří *Actinomyces* (*Corynebacterium*) *pyogenes* a anaerobní bakterie jako je např. *Fusobacterium necrophorum* a černě pigmentující gramnegativní anaerobové.

5.2 Farmakokinetické údaje

Speciální forma přípravku kombinuje vysoké hladiny cefapirinu v endometriu a minimální absorpci do krevního oběhu. Po jedné aplikaci jsou v endometriu překročeny minimální inhibiční koncentrace pro vnímavé bakterie po dobu alespoň 24 hodin.

Přípravek se aplikuje lokálně a nepatrný podíl, který se vstřebá celkově, je rychle eliminován.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Cetomakrogol 1000

Cetostearomakrogol 600

Ricinový olej hydrogenovaný

Fracionovaný kokosový olej

6.2 Inkompatibility

Studie inkompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být smíchán s jinými veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polyethylenový aplikátor s ochranným kloboučkem balený s jednorázovým katetrem a rukavicí do zataveného polyethylenového sáčku.

Balení: 10 x 19 g + jednorázový katetr + rukavice

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/329/96-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14.6.1996; 5.4.2001; 12. 8. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.