

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metricure 500 mg intrauterinná suspenzia pre kravy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna striekačka (19 g) obsahuje:

Účinná látka:

Cefapirinum (ut benzathini cefapirinum) 500 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na intrauterinnú aplikáciu.

Krémová olejová suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok - kravy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba subakútnej a chronickej endometritídy u kráv (po 14. dni po pôrode) spôsobenej zárodkami citlivými na cefapirín a liečba kráv prebiehaviek (viac ako 3 neúspešné inseminácie), ak je podozrenie, že príčinou fertility je bakteriálna infekcia.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na cefalosporíny a iné β -laktámové antibiotiká.
Pozri b. 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pozri b. 4.9.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek použiť len na základe vykonaného testu citlivosti baktérií izolovaných zo zvieraťa. Ak to nie je možné, liečba má byť vykonaná na základe miestnych (regionálnych, na úrovni farmy) epidemiologických informácií o citlivosti cieľových baktérií.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergie) pri podaní injekcie, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť k súčasnej citlivosti na

cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto zložky sú vážne len výnimočne.

Nedotýkajte sa tohto lieku, ak ste naň citlivý, alebo ak vám bolo odporúčané, aby ste nepracovali s takýmito liekmi.

Manipulujte s týmto liekom opatrne, dbajte na všetky odporúčené opatrenia.

Ak sa preukážu príznaky následného nebezpečenstva ako kožné vyrážky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie.

Opuch tváre, perí a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážne príznaky a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Hypersenzitívne reakcie boli pozorované vo veľmi zriedkavých prípadoch.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nepoužívať počas gravidity, používať v súlade s indikáciou. Liek sa môže použiť počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať spolu s inými intrauterinne aplikovanými antibiotickými liekmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Obsah jednej striekačky pomocou jednorazového katétra zaviesť do lúmenu maternice.

1. Upevniť striekačku na katéter.
2. Uchopiť krček maternice v rukavici cez rektum.
3. Miernymi kolísavými pohybmi krčku, zaviesť katéter cez krček do lúmenu maternice
4. Liek aplikovať.

Jedna aplikácia je obvykle postačujúca. V niektorých prípadoch môže byť potrebné, ak pretrvávajú klinické príznaky, vykonať druhú aplikáciu po 7 – 14 dňoch.

U zvierat, ktoré boli inseminované, liek sa môže použiť 1 deň po inseminácii.

V prípade pyometry pred podaním lieku sa odporúča preliečenie prostaglandínmi na dosiahnutie luteolýzy a odstránenie zvyškov tkaniva z dutiny maternice.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta) ak sú potrebné

Pri štúdiách bezpečnosti u zdravých kráv, liek podávaný 5 krát v odporúčenej dávke počas 3 dní bol veľmi dobre tolerovaný.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 24 hodín

Mlieko: 0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: iné antiinfektíva a antiseptiká na intrauterinné použitie

ATCvet kód: QG51AX02

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Cefapirín, cefalosporín prvej generácie, je širokospektrálne antibiotikum s baktericídnym účinkom proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám. Cefapirín je rezistentný voči penicilináze a je účinný v anaeróbnom prostredí, aké je prítomné v infikovanej maternici.

5.1. Farmakokinetické údaje

Systémová absorpcia po intrauterinnej aplikácii je nízka, čo súvisí s nízkou koncentráciou cefapirínu v plazme pozorovanej krátko po aplikácii. 20 hodín po aplikácii hladina cefapirínu v plazme je pod úrovňou detekovateľnosti.

Po intrauterinnej aplikácii vysoké koncentrácie cefapirínu sa zisťujú v endometriu. Koncentrácie cefapirínu v endometriu sú zistiteľné do 24 hodín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Cetomakrogol 1000
Cetomakrogol 600
Hydrogenovaný ricínový olej
Frakcionovaný kokosový olej

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylénová striekačka s obsahom 19 g suspenzie. Vonkajší obal papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 10 striekačiek, 10 katétrov a 10 ochranných rukavíc

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0241/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

19.12.1997/9.6.2003/10.1.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**{Papierová škatuľka}****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metricure 500 mg intrauterinná suspenzia pre kravy

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**Účinná látka:**

Jedna striekačka (19g) obsahuje:

Cefapirinum (ut benzathini cefapirinum) 500 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na intrauterinnú aplikáciu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 striekačiek + 10 katétrov + 10 ochranných rukavíc

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok - kravy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Podľa písomnej informácie pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intrauterinne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 24 hodín

Mlieko: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE

NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0241/97-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{striekačka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metricure

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Cefapirinum (ut benzathini cefapirinum) 500 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, JEDNOTKÁCH

19 g

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na intrauterinnú aplikáciu.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 24 hodín

Mlieko: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Metricure 500 mg intrauterinná suspenzia pre kravy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽÍ, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metricure 500 mg intrauterinná suspenzia pre kravy
Cefapirinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

Jedna striekačka (19 g) obsahuje:
Cefapirinum (ut benzathini cefapirinum) 500 mg

Krémová olejová suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba subakútnej a chronickej endometritídy u kráv (najmenej 14 dní po pôrode) spôsobenej zárodkami citlivými na cefapirín a liečba kráv prebiehaviek (viac ako 3 neúspešné inseminácie), ak je podozrenie, že príčinou fertility je bakteriálna infekcia.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na cefalosporíny a iné β -laktámové antibiotiká.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Hypersenzitívne reakcie boli pozorované vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok - kravy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Obsah jednej striekačky aplikovať intrauterinne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Obsah jednej striekačky pomocou jednorazového katétra zaviesť do lúmenu maternice.

1. Upevniť striekačku na katéter.
2. Uchopiť krček maternice v rukavici cez rektum.

3. Miernymi kolísavými pohybmi krčku, zaviesť katéter cez krček do lúmenu maternice

4. Liek aplikovať.

Jedna aplikácia je obvykle postačujúca. V niektorých prípadoch môže byť potrebné, ak pretrvávajú klinické príznaky, vykonať druhú aplikáciu po 7 – 14 dňoch.

U zvierat, ktoré boli inseminované, liek sa môže použiť 1 deň po inseminácii.

V prípade pyometry, pred podaním lieku sa odporúča preliečenie prostaglandínmi na dosiahnutie luteolýzy a odstránenie zvyškov tkaniva z dutiny maternice.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 24 hodín

Mlieko: 0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na etikete.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek použiť len na základe vykonaného testu citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba má byť vykonaná na základe miestnych (regionálnych, na úrovni farmy) epidemiologických informácií o citlivosti cieľových baktérií.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergie) pri podaní injekcie, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť k súčasnej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto zložky sú vážne len výnimočne.

1. Nedotýkajte sa tohto lieku, ak ste naň citlivý, alebo ak vám bolo odporúčané, aby ste nepracovali s takýmito liekmi.

2. Manipulujte s týmto liekom. opatrne, dbajte na všetky odporúčené opatrenia

3. Ak sa preukážu príznaky následného nebezpečenstva ako kožné vyrážky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie.

Opuch tváre, perí a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážne príznaky a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Nepoužívať počas gravidity, používať v súlade s indikáciou. Liek sa môže použiť počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať spolu s inými intrauterinne aplikovanými antibiotickými liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 10 striekačiek + 10 katétrov + 10 ochranných rukavíc

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.