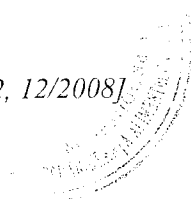
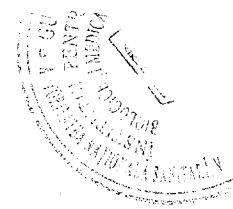


[Version 7.2, 12/2008]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metricure, 500 mg/seringa, suspensie intrauterina pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 19 g conține:

Substanță activă :

Cefapirin 500 mg
(sub forma de Cefapirin benzatin)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intrauterina

Suspensie omogena de culoare crem.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vaci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animalele cunoscute ca fiind alergice la cefalosporine sau peniciline.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

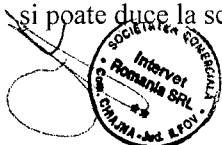
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 trebuie 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. 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 încrucisate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste produse pot fi ocazional serioase.

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

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

3. 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

S-au observat reacții alergice în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

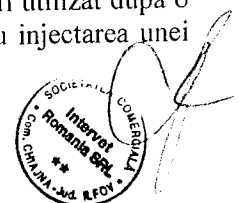
A nu se administra concomitent cu alte produse medicinale cu administrare intrauterină ce conțin antibiotice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

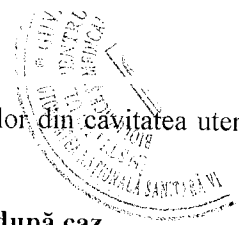
Conținutul unei seringi de Metricure va fi introdus în lumenul uterin utilizând cateterul de unică folosință ce însoțește produsul, după cum urmează:

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

În funcție de răspuns, dacă persistă 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, urmata de administrarea de Metricure.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea nu apare deoarece produsul este prezentat sub forma de seringă pentru doza unica.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 24 ore.

Lapte: zero ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase și antiseptice pentru utilizare intrauterină, alte antiinfecțioase și antiseptice pentru utilizare intrauterină

Codul veterinar ATC: QG51AX02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefapirin este o cefalosporină de prima generație cu spectru larg, cu acțiune bactericidă împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative. Cefapirin este rezistent la acțiunea penicilinazei.

5.2 Particularități farmacocinetice

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

După administrarea intrauterină de Metricure, s-au observat concentrații mari de cefapirin la nivelul endometriului.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Macrogol cetostearil eter -12

Macrogol cetostearil eter - 20

Ulei de ricin hidrogenat

Trigliceride cu lanț mediu

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

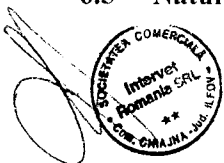
6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

Seringile cu Metricure sunt utilizate numai pentru o singură administrare.

A se păstra seringă în ambalajul secundar.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar



Seringi din polietilena de înalta densitate cu piston din polietilena de joasa densitate, cu capac, ce contin 19 g suspensie, ambalate in cutii de carton cu cate 10 seringi insotite de 10 catetere pentru administrare intrauterina si 10 manusi in fiecare cutie.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110083

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

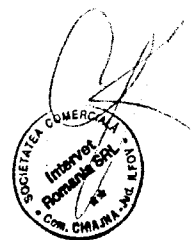
23.06.2005/18.05.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2018

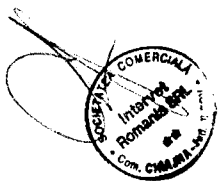
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton x 10 seringi intrauterine

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metricure, 500 mg/seringa , suspensie intrauterina pentru bovine
Cefapirin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare seringă de 19 g conține:

Cefapirin 500 mg
(sub forma de Cefapirin benzatin)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intrauterina

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 seringi x 19 g

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Conținutul unei seringi de Metricure va fi introdus în lumenul uterin utilizând cateterul de unică folosință ce însoțește produsul.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne și organe : 24 ore.
Lapte: Zero ore.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Contactul cu pielea sau mucoasele poate fi periculos – vezi prospectul înainte de utilizare.
Nu se administrează la animalele cunoscute ca fiind alergice la cefalosporine sau peniciline.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25 °C .
Seringile cu Metricure sunt utilizate numai pentru o singura administrare.
A se păstra seringă în ambalajul secundar.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

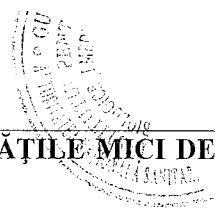
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110083

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringa din polietilena de inalta densitate x 19 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metricure, 500 mg/seringa, suspensie intrauterina pentru bovine
Cefapirin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare seringă de 19 g conține:

Cefapirin 500 mg
(sub formă de cefapirin hidrat)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

19 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intrauterina

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe: 24 ore
Lapte: zero ore

6. NUMĂRUL SERIEI

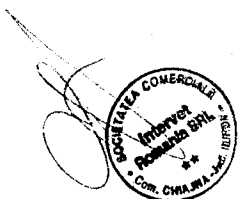
Lot{număr}

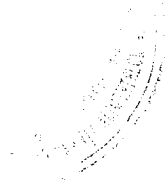
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT



PROSPECT

Metricure, 500 mg/seringa, suspensie intrauterina pentru bovine



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metricure, 500 mg/seringa, suspensie intrauterina pentru bovine
Cefapirin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare seringa de 19 g contine:

Substanta activa:

Cefapirin 500 mg
(sub forma de Cefapirin benzatin)

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele cunoscute ca fiind alergice la cefalosporine sau peniciline.

6. REACȚII ADVERSE

S-au observat reacții alergice în cazuri foarte rare.

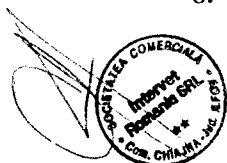
Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
 - Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
 - Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
 - Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
 - Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)
- Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Vaci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE



Continutul unei seringi de Metricure, va fi introdus in lumenul uterin utilizand cateterul de unica folosinta ce insoteste produsul dupa cum urmeaza:

1. se agita seringa înainte de administrare
2. se fixeaza seringa la cateter.
3. se introduce o mana cu manusa prin rect si se tine cervixul uterin.
4. se introduce cateterul prin cervix în lumenul uterin prin miscari blande si oscilante
5. se injecteaza produsul Metricure.

In functie de raspuns, daca persista semnele clinice,este necesara in 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, urmata de administrarea de Metricure.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Inainte de administrare, se agita bine seringa si se fixeaza la cateter.
Introducerea cateterului prin cervix în lumenul uterin se face prin miscari blande si oscilante.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 24 ore
Lapte: zero ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25 °C .
Seringile cu Metricure sunt recomandate numai pentru o singura administrare.
A se păstra seringa în ambalajul secundar.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizării produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si 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 ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistenta incrucisata.
La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

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

In cazul contactului accidental cu pielea, se va spala imediat zona cu apa si sapun.
Penicilinele si cefalosporinele pot produce reactii de hipersensibilitate (alergice) in urma injectarii, inhalarii, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilina poate duce la reactii incrucisate la cefalosporine si invers.

Reacțiile alergice la aceste produse pot fi ocazional serioase.

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

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

3. 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 fetei, buzelor, ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave care necesită asistență medicală urgentă.

Spălați mâinile după utilizare.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului:

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet Romania SRL
Soseaua de Centura, 13A
Comuna Chiajna, jud. Ilfov

