

# A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Metricure 500 mg intrauterin szuszpenzió szarvasmarhák részére A.U.V.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 fecskendő (19 g) tartalmaz:

### Hatóanyag:

Cefapirin (benzatin só formájában) 500 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Intrauterin szuszpenzió  
Fehér olajos szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Tehenek *Trueperella pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melaninogenicus*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. által okozott félheveny és idült (legalább 14 nappal az ellést követően fellépő) endometritisének gyógykezelésére.

A készítmény alkalmas az ún. "repeat breeder" tehének (háromnál több sikertelen inszeminálás) kezelésére is, ha a terméketlenség hátterében cefapirinre érzékeny bakteriális fertőzés valószínűsíthető.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a cefalosporinokkal vagy más, a béta-laktám csoportba tartozó hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy más béta-laktám csoportba tartozó antibiotikummal szembeni ismert rezisztencia esetén.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A gyógyszeres kezelést a jó állattartási gyakorlattal együtt kell alkalmazni, amelynek elemei például a jó higiénia és a megfelelő szellőztetés, valamint a túlzott állománysűrűség kerülése.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben lehetséges, az állatgyógyászati készítményt csak az állatokból származó minták antibiotikum-érzékenységi vizsgálata alapján és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

A készítménynek az SPC-ben előírtaktól eltérő használata növelheti a rezisztens baktériumok kialakulásának és szelekciójának kockázatát, és a lehetséges keresztrezisztencia miatt csökkentheti más béta-laktám csoportba tartozó antibiotikummal történő kezelés hatékonyságát.



### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és cefalosporinok túlérzékenységi (allergiás) reakciót okozhatnak belégzés, lenyelés és a bőrrel való érintkezés alkalmával. A penicillinek iránti túlérzékenység keresztreakciót okozhat a cefalosporinokkal és fordítva. Az allergiás reakció ezen anyagok esetében alkalmanként súlyos is lehet.

A készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni a közvetlen bőrre való kerülés elkerülése érdekében. Ha a készítménnyel történő érintkezés után tünetek - például bőrvizketés jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, és bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak, a szemhéjak duzzanata, valamint légzési nehézség kialakulása még súlyosabb tüneteknek számítanak, melyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Ritkán allergiás reakciókat figyeltek meg.

#### **4.7 Vemhesség, laktáció, vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Alkalmazása vemhesség alatt nem javasolt.

A laktáció ideje alatt alkalmazható.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Más intrauterin antibiotikummal egyidejűleg nem alkalmazható.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Intrauterin alkalmazásra.

Egy méhkezelés alkalmával egy fecskendő tartalmát kell egyszer használatos katéter segítségével a méh üregébe juttatni.

A kezelés előtt a lehető legtöbb méhtartalmat távolítsuk el, és a vulva valamint a perineum területét megfelelő készítménnyel tisztítsuk és fertőtlenítsük.

A katétert rögzítsük a fecskendőhöz. A rektumba vezetett kesztyűs kézzel rögzítsük a méhnyakat. A méhnyak óvatos mozgatásának segítségével vezessük a katétert a nyakcsatornán keresztül a méh üregébe. Fecskendezzük a fecskendő tartalmát a méh üregébe.

Pyometra esetén ajánlott a kezelést prosztaglandinnal kezdeni luteolízis kiváltása és a méh üregében felhalmozódott váladék eltávolítása céljából.

Amennyiben a klinikai tünetek a kezelés utáni 7-14. napon még fennállnak, szükség lehet egy második kezelésre is.

Inszeminált állatokon egy nappal a termékenyítést követően alkalmazható a készítmény.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)**

Mivel a készítmény egyszeri kezelésre alkalmas injektorban kerül forgalomba, túladagolásnak kicsi a valószínűsége.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Szarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Tej: nulla nap



## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antibiotikumok intrauterin alkalmazásra,  
Állatgyógyászati ATC kód: QG51AA05

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A cefapirin első generációs, széles spektrumú cefalosporin, mely mind a Gram-pozitív mind a Gram-negatív baktériumok ellen hatékony. Baktericid hatását a sejtfalszintézis gátlásával fejtí ki, előnyös tulajdonsága, hogy a penicillináz enzimnek ellenáll.

### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A Metricure a tehenek félheveny és idült (legalább 14 nappal az ellést követően fellépő) endometritisének gyógykezelésére valamint az ún. "repeat breeder" tehenek (háromnál több sikertelen inszeminálás) méhen belüli kezelésére szolgáló készítmény. Habár hatását főként helyben fejtí ki, a hatóanyag egy része felszívódik az endometriumba és ennek következtében bekerül a vérkeringésbe is. A vérplazmában jelen van a cefapirin (a kezelést követő 12. órában 0,01 µg/ml), de a kiürítés viszonylag gyors, és a kezelést követő 24. órában már nem volt kimutatható. A cefapirin nagy része a vizelettel ürül ki, közvetlenül a kezelést követően mintegy 90 µg/ml koncentrációt lehet, mérni, de 72 órával a kezelés után már nincs kimutatható mennyiség. Tejbe történő kiválasztódása minimális, detektálható mértékben nem jelenik meg. Kis mértékben a májon keresztül, az epével is ürül. Fő metabolitja a dezacetil-cefapirin, ami mikrobiológiailag szintén aktív.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Makrogol-cetosztearil-éter-20  
Makrogol-cetosztearil-éter-12  
Hidrogénezett ricinusolaj  
Telített, közepes lánchosszúságú trigliceridek

### 6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.  
Fénytől védve, száraz helyen tartandó.  
A gyógyszer a külső csomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10 vagy 12 darab 19 g töltősúlyú polietilén fecskendő 10 vagy 12 darab egyszer használatos katéterrel és kesztyűvel papírdobozban.

12 darab 19 g töltősúlyú polietilén fecskendő papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

### 6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.



**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5380 AA Boxmeer  
Hollandia

**8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM**

2146/1/07 MgSzH ÁTI (10 fecskendő kesztyűvel és katéterrel)  
2146/2/07 MgSzH ÁTI (12 fecskendő kesztyűvel és katéterrel)  
2146/3/07 MgSzH ÁTI (12 fecskendő)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK IDŐPONTJA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. április 4.  
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2007. február 14.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2017. február 14.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**  
Nem értelmezhető.

