УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)

METRICURE / МЕТРИКЈУР

фармацевтска форма
Интраутерина суспензија

генерично име на ветеринарно – медицинскиот препарат
cefapirin (as benzathine) / цефапирин (како бензатин)

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз, Скопје
ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
INTERVET INTERNATIONAL B.V.
Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Холандија

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

METRICURE / МЕТРИКЈУР

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Бела, маслена, хомогена интраутерина суспензија.

Активна супстанција:
Секој инјектор од 19 g содржи 500 mg цефапирин (како бензатин).

Листа на ексципиенти

Макрогол цетостеарил етер – 12, макрогол цетостеарил етер – 20, рицинусово масло, триглицериди со средно долги ланци

4. Терапевтски индикации

Metricure е индициран за третман на субакутен и хроничен ендометритис кај крави (најмалку 14 дена по породувањето) предизвикан од бактерии осетливи на цефапирин.
Metricure исто така може да се употребува за третман на крави “повторки” (повеќе од три неуспешни осеменувања), ако постои сомнение за бактериска инфекција како причина за проблеми поврзани со фертилитетот.

5. Контраиндикации

Не го применувајте кај животни за кои е познато дека се хиперсензитивни на цефалоспорински антибиотици и други ß-лактамски антибиотици.
Погледнете го исто така делот “Употреба во тек на гравидитет и лактација”.

6. Несакани дејства

Алергиски реакции се забележани во многу ретки случаи.
Фреквенцијата на несакани реакции е дефинирана согласно следната класификација:
- многу чести (повеќе од 1 од 10 третирани животни покажуваат несакани реакции)
- чести (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од 100 третирани животни)
- помалку чести (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од 1000 третирани животни)
- ретки (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од 10.000 третирани животни)
- многу ретки (помалку од 1 животно од 10.000 третирани животни, вклучувајќи ги изолираните извештаи).

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Крави.

8. **Дозирање за секој поединечен вид, начин и фрекфенција на примена и препорака за правилна употреба**

Содржината на еден инјектор Metricure треба да биде внесена во луменот на матката со користење на катетерот за еднократна употреба на следниот начин:
1. Протресете го инјекторот пред употреба.
2. Поставете го инјекторот на катетерот.
3. Задржете го цервиксот на матката со една рака заштитена со ракавица вметната во ректумот.
4. Вметнете го катетерот низ цервиксот во луменот на матката, со помош на нежни осцилирачки движења на цервиксот.
5. Инјектирајте го Metricure.

Во зависност од одговорот, може да биде потребен втор третман 7-14 дена подоцна ако сè уште постојат клинички знаци.
Кај животни кои биле осеменети, Metricure може да се користи еден ден по осеменувањето. Во случаи на пиометра, се препорачува пред-третман со простагландин со цел да се индуцира лутеолиза и да се отстранат отпадните материи од луменот на матката.

9. Совет за правилна примена

Протресете го инјекторот пред употреба.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Месо и внатрешни органи: 24 часови
Млеко: 0 часови

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на температура до 25 °C.
Да не се употребува по истекот на рокот на траење назначен на етикетата.
Да се чува подалеку од поглед и дофат на деца.

Рок на употреба во оригиналното пакување: 3 години.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни
Употребата на препаратот треба да се заснова на тестовите за осетливост на бактериите кои се изолирани од животното. Доколку ова не е можно, терапијата треба да се базира на локалните (регионална, на ниво на фарма) епидемиолошки информации во поглед на осетливоста на целните бактерии.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да бидат преземени од страна на лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат кај животните
Пеницилините и цефалоспорините може да предизвикаат хиперсензитивност (алергија) по инјектирање, инхалација, ингестија или контакт преку кожа. Хиперсензитивноста на пеницилини може да доведе до вкрстена сензитивност на цефалоспорин и обратно. Алергиските реакции на овие супстанции може во одредени случаи да бидат сериозни.
Не ракувајте со овој препарат ако знаете дека сте сензибилизирани, или ако ви било советувано да не работите со вакви препарати.
Ракувајте со овој препарат со особено внимание за да избегнете изложување, превземајќи ги сите препорачани мерки на претпазливост.
Во случај на несакан контакт со очите, веднаш исплакнете ги со големи количини на вода и побарајте медицинска помош.
При несакано истурање врз кожата, местото треба веднаш да биде измиено со сапун и вода.
Ако по изложувањето развиете симптоми во форма на кожен осип, треба да побарате медицински совет и да му го покажете внатрешното упатство на Вашиот лекар. Отекување на лицето, усните и очите или тешкотии при дишење се посериозни симптоми кои бараат итна медицинска помош.

Употреба во тек на гравидитет и лактација
Metricure не е наменет за употреба кај гравидни животни.
Metricure може да се употребува во тек на лактација.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција
Да не се применува истовремено со други интраутерини антибиотски препарати.

Некомпатибилности
Нема познати.

Предозирање
Во текот на испитувањето на безбедноста кај здрави крави, Metricure применет во доза до 5 пати поголема од препорачаната во тек на 3 последователни дена бил добро поднесен.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадните материјали добиени од таквите ветеринарно-медицински препарати треба да бидат отстранети во согласност со локалните барања.

14. Останати информации

Само за третман на животни.

14.1 Фармакодинамски својства

Цефапирин, цефалоспорин од прва генерација, е антибиотик со широк спектар на бактерицидна активност против грам-позитивни и грам-негативни бактерии. Цефапиринот е резистентен на активноста на пеницилиназата и е активен во анаеробни услови.

14.2 Фармакокинетски особености

По интраутериниот третман системската апсорпција е ниска, што се манифестира со ниски нивоа на цефапирин во плазмата, забележани набргу по третманот. Дванаесет часови по третманот, нивоата на цефапирин во плазмата се под нивоата кои можат да бидат детектирани.
По интраутерина примена на Metricure, високи концентрации на цефапирин се забележани во ендометриумот. Концентрациите на цефапирин во ендометриумот може да се забележат до 24 часови по примената.
Цефапиринот се апсорбира во плазмата и се елиминира преку урината.
Во млекото никогаш не се измерени концентрации кои можат да се детектираат.

15. Пакување

Картонска кутија со 10 ќеси од кои секоја содржи по еден полиетиленски инјектор со клип и капаче, кој содржи 19 g суспензија, еден катетер и една ракавица за еднократна употреба.

16. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарат што се употребува само во ветеринарни друштва.

17. ATC вет код

ATCвет код: QG51AA05
Фармакотерапевтска група: Антиинфективни препарати и антисептици за интраутерина употреба, антибактериски препарати.

18. АХВ број

1810

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-4458

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

20.12.2022