**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metricure 500 mg intrauterinní suspenze pro krávy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý aplikátor (19 g) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Cefapirinum (jako benzathini cefapirinum) 500 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Cetomakrogol 1000 |
| Cetostearomakrogol 600 |
| Ricinový olej hydrogenovaný |
| Frakcionovaný kokosový olej |

Krémová olejovitá suspenze

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

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

3.4 Zvláštní upozornění

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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganizmů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílové bakterie.

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

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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s pokožkou vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Nemanipulujte s tímto veterinárním léčivým přípravkem, pokud jste přecitlivělí nebo pokud vám bylo doporučeno s takovými sloučeninami nepracovat.

Zacházejte s tímto veterinárním léčivým přípravkem velmi opatrně, abyste zabránili expozici, a dodržujte všechna doporučená opatření.

Pokud se u vás po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Po náhodném rozlití veterinárního léčivého přípravku na pokožku je třeba ji okamžitě omýt mýdlem a vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (krávy):

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hypersenzitivní reakce |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti. Lze používat v průběhu laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s jinými intrauterinními antibiotiky.

3.9 Cesty podání a dávkování

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. Nasaďte katetr na aplikátor.

2. Uchopte *per rectum* děložní krček a zaveďte katetr krčkem do lumina dělohy tak, že krčkem jemně oscilujete.

3. Aplikujte přípravek.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG51AX02

4.2 Farmakodynamika

Cefapirin je cefalosporinové širokospektrální 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 citlivé k cefapirinu, patří *Trueperella* (dříve *Corynebacterium, Actinomyces*) *pyogenes* a anaerobní bakterie jako je např. *Fusobacterium necrophorum* a černě pigmentující gramnegativní anaerobové.

4.3 Farmakokinetika

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 citlivé bakterie po dobu alespoň 24 hodin.

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

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Polyethylenový aplikátor s ochranným kloboučkem balený s jednorázovým katetrem a rukavicí v zataveném polyethylenovém sáčku.

Velikost balení:

10 aplikátorů s 10 jednorázovými katetry a 10 rukavicemi

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/329/96-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14.6.1996.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Březen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).