1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Metricure 500 mg intrauterinní suspenze pro krávy

2. Složení

Každý aplikátor (19 g) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Cefapirinum (jako benzathini cefapirinum) 500 mg

Krémová olejovitá suspenze

3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy).

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

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.

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 této příbalové informaci, 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.

Březost:

Nepoužívat během březosti.

Laktace:

Lze používat v průběhu laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s jinými intrauterinními antibiotiky.

Předávkování:

Nejsou.

Hlavní inkompatibility:

Studie inkompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být smíchán s jinými veterinárními léčivými přípravky.

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno,

e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz), Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

9. Informace o správném podávání

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.

10. Ochranné lhůty

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/329/96-C

Velikost balení:

10 aplikátorů s 10 jednorázovými katetry a 10 rukavicemi

15. Datum poslední revize příbalové informace

Březen 2024

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>).

16.     Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242