

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

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

2. Összetétel

1 polietilén fecskendő (19 g) tartalmaz:

Hatóanyag:

Cefapirin (benzatin só formájában) 500 mg

Steril, fehér krémszerű olajos szuszpenzió.

3. Céllátlat fajok

Szarvasmarha

4. Terápiás javallatok

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

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

5. 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.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a céllátlatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazását a céllátogén azonosítására és annak antibiotikum érzékenységének vizsgálatára kell alapozni. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelést a járványtani információkra és a céllátogénre vonatkozó telepi vagy helyi/területi érzékenységi adatok ismeretére kell alapozni.

A készítményt a hivatalos nemzeti és területi antimikrobiális irányelvek alapján kell alkalmazni.

Az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának alacsonyabb kockázatával járó antibiotikumot (alacsonyabb AMEG kategória) kell alkalmazni az első vonalbeli kezelésre, ha az érzékenységi vizsgálat ennek a megközelítésnek a valószínű hatékonyságára utal.

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.

Cefalosporinok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell ezzel az állatgyógyászati készítménnyel az érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni a közvetlen bőrre való kerülés elkerülése érdekében. Ha a készítménnyel történő érintkezés után tünetek - például bőrvizsketés 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.

Egyéb óvintézkedések:

Nincs.

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazása vemhesség alatt nem javasolt.

A laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók:

Más intrauterin antibiotikummal egyidejűleg nem alkalmazható.

Túladagolás:

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

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Túlérzékenységi reakció
--	-------------------------

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren keresztül.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 30

H-1525 Budapest

E-mail: E-pharmacovigilance@nebih.gov.hu

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intrauterin alkalmazásra.

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

A kezelés előtt a lehető legtöbb méhtartalmat el kell távolítani, és a vulva valamint a perineum területét megfelelő készítménnyel meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

A katétert a fecskendőhöz kell rögzíteni. A rektumba vezetett kesztyűs kézzel rögzíteni kell a méhnyakat. A méhnyak óvatos mozgatásának segítségével a katétert a nyakcsatornán keresztül a méh üregébe kell vezetni. A fecskendő tartalmát a méh üregébe kell befecskendezni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

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.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap,

Tej: Nulla nap

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Fénytől védve, száraz helyen tartandó.

A gyógyszer a külső csomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

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)

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

12 darab 19 g töltő súlyú polietilén fecskendő papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. május 05.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Magyarország

Intervet Hungária Kft./Intervet Hungária Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.