

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metricure 500 mg suspension intra-utérine

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par injecteur :

Substance active :

500 mg céfapirine sous forme de benzathine de céfapirine.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Cétomacrogol 1000
Eumulgin B1
Huile de Ricinus hydrogénée
Huile de coco fractionnée

Une suspension crémeuse, huileuse et stérile.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin (vache)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de l'endométrite subaiguë et chronique (plus de 14 jours après la mise bas) induite par des micro-organismes sensibles à la céfapirine.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux céfalosporines, aux autres antibiotiques bêtalactamines ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Une résistance croisée et une allergie croisée avec d'autres antibiotiques bêtalactamines peuvent se produire dans de rares cas.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur un test de sensibilité des bactéries, isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur une information épidémiologique locale (régionale, au niveau de l'exploitation agricole) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les pénicillines et les céfalosporines peuvent causer une hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Une hypersensibilité à la pénicilline peut donner lieu à des réactions croisées avec les céfalosporines, et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois s'avérer sévères.

N'utilisez pas ce médicament vétérinaire si vous savez que vous y êtes sensible ou si l'on vous a déconseillé de travailler avec cette préparation.

Veillez observer une grande prudence avec ce médicament vétérinaire afin d'éviter toute exposition et prenez toutes les mesures de précaution recommandées.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincez immédiatement à l'eau.

Après l'exposition, si vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, demander conseil à un médecin et lui montrer cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ainsi que des problèmes respiratoires, constituent des symptômes plus sévères nécessitant une aide médicale urgente.

Lavez vos mains après l'utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovin :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction allergique
---	---------------------

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Il n'y a pas d'indication pour l'utilisation pendant la gestation. Peut être utilisé au cours de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en même temps que d'autres antibiotiques intra-utérins. Un antagonisme est possible entre la céfapirine et les médicaments dotés de propriétés bactériostatiques. Une synergie est décrite entre les céfalosporines et les aminosides.

3.9 Voies d'administration et posologie

Par voie intra-utérine.

Dosage : 1 injecteur par dose.

Un traitement unique suffit généralement pour assurer une guérison complète.

Un deuxième traitement peut être administré dans les 7-14 jours après le premier traitement si des signes cliniques persistent.

Chez les animaux qui ont été inséminés, le médicament vétérinaire peut être utilisé un jour après l'insémination.

En cas de pyomètre, un prétraitement aux prostaglandines est indiqué pour lyser un corps jaune persistant.

Mode d'administration :

Fixer le cathéter à l'injecteur.

Fixer le col en position rectale au moyen de la main gantée.

Introduire prudemment le cathéter à travers le col dans la cavité de l'utérus.

Vider le contenu de l'injecteur dans la cavité utérine.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet de surdosage n'est connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Lait : 0 heure

Viande et abats : 2 jours

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QG51AA05

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La céfapirine, une céfalosporine de première génération, est un antibiotique bêtalactamine à large spectre doté d'une activité bactéricide vis-à-vis des micro-organismes à Gram positif et à Gram négatif. Un effet bactériostatique est décrit à des concentrations inférieures au niveau CMI. Des études *in vitro* ont montré une sensibilité pour *Arcanobacterium pyogenes* et *Fusobacterium necrophorum*. L'activité se maintient même en milieu anaérobie, tel que celui trouvé dans un utérus infecté.

Le mécanisme d'action des céfalosporines repose sur une interférence avec la synthèse de la paroi cellulaire des bactéries en croissance active, par inhibition des transpeptidases qui interviennent dans la polymérisation des peptidoglycanes.

La céfapirine est résistante à la pénicillinase de *S. aureus*. Son activité vis-à-vis des germes à Gram négatif est basée sur la possibilité de pénétrer dans la bactérie et sur la résistance aux enzymes bêtalactamases. De nombreux germes anaérobies à Gram négatif sont sensibles.

Résistance :

La céfapirine est résistante à l'action des pénicillines de *S. aureus* et des bêtalactamases des bactéries à Gram négatif.

Le développement d'une résistance chez les germes à Gram négatif repose vraisemblablement sur la transmission d'un plasmide R qui code pour une céfalosporinase.

Dans de rares cas, il se produit une résistance croisée partielle avec la pénicilline.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après un traitement unique avec le médicament vétérinaire, des concentrations supérieures aux valeurs CMI des bactéries sensibles (0,25 µg/g) sont obtenues dans le tissu endométrial, qui sont maintenues pendant au moins 24 heures.

La céfapirine est absorbée dans le plasma et est éliminée par l'urine. Les concentrations plasmatiques diminuent rapidement et ne sont plus détectables 12 à 24 heures après le traitement. Des quantités détectables n'ont jamais été trouvées dans le lait.

Les taux plasmatiques suivants sont atteints en cas d'endométrite.

Espèce animale :	Dose (mg/dose)	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (h)	C24h (µg/g, ml)
Bovin				
Endomètre	500			≥ 0,25
Plasma	500	0,15	1	≤ 0,01

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Le médicament vétérinaire est un injecteur à usage unique.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.
Une coloration jaune peut se produire pendant le stockage. Cela n'a aucun effet sur la qualité du médicament vétérinaire.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Injecteur en polyéthylène de 19 g, fourni avec un cathéter à usage unique et un gant.
Boîte contenant 10 injecteurs, 10 cathéters à usage unique et 10 gants.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V180722

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/02/1997

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).