

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Metricure 500 mg suspensie voor intra-uterien gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector:

Werkzaam bestanddeel:

500 mg cefapirine als cefapirinebenzathine

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Cetomacrogol 1000
Eumulgin B1
Gehydrogeneerde ricinusolie
Gefractioneerde kokosolie

Een romige, olieachtige en steriele suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Rund (koe)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van subacute en chronische endometritis (meer dan 14 dagen na de geboorte), veroorzaakt door cefapirine-gevoelige micro-organismen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporine, andere beta-lactam antibiotica of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Kruisresistentie en kruisallergie met andere beta-lactam antibiotica kan in zeldzame gevallen voorkomen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op een gevoeligheidstest van de bacteriën, geïsoleerd uit het dier. Indien dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te zijn op lokale

(regionale, op boerderijniveau) epidemiologische informatie betreffende de gevoeligheid van de doelbacterie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines, en omgekeerd. De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Kom niet in aanraking met dit diergeneesmiddel als u weet dat u overgevoelig bent, of indien u het advies hebt gekregen om niet te werken met dergelijke middelen.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen en neem alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht.

Bij contact met de ogen of de huid, onmiddellijk spoelen met water.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u een arts te raadplegen en hem deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen snelle medische hulp.

Na gebruik handen wassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reactie
--	---------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Er is geen indicatie voor gebruik tijdens de dracht. Mag gebruikt worden tijdens de lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet samen met andere antibiotica intra-uterien toedienen. Een antagonisme is mogelijk tussen cefapirine en geneesmiddelen met bacteriostatische eigenschappen. Synergisme wordt beschreven tussen cefalosporines en aminoglycosiden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intra-uterien gebruik.

Dosering: 1 injector per dosis.

Een eenmalige behandeling is meestal voldoende voor een volledige genezing.

Een tweede behandeling mag toegediend worden 7-14 dagen na de eerste behandeling indien klinische tekenen blijven bestaan.

Bij dieren die geïnsemineerd werden, mag het diergeneesmiddel gebruikt worden een dag na de inseminatie.

In het geval van pyometra is een voorbehandeling met prostaglandines aangewezen om een persisterend geel lichaam te doen lyseren.

Toedieningswijze:

De katheter op de injector bevestigen.

De cervix rectaal fixeren met de gehandschoende hand.

De katheter voorzichtig doorheen de cervix in het lumen van de uterus inbrengen.

De inhoud van de injector ledigen in het uterusbinnen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er zijn geen effecten van overdosering bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Melk: 0 uur

Vlees en slachtafval: 2 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG51AA05

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cefapirine, een eerste generatie cefalosporine, is een breedspectrum beta-lactam antibioticum, met bactericide werking tegen gram-positieve en gram-negatieve micro-organismen. Een bacteriostatisch effect is beschreven bij concentraties onder MIC-niveau. *In vitro* wordt gevoeligheid aangetoond voor *Arcanobacterium pyogenes* en *Fusobacterium necrophorum*.

De activiteit blijft behouden, ook in een anaerobe omgeving zoals die wordt teruggevonden in een geïnfecteerde uterus.

Het werkingsprincipe van cefalosporines berust op een interferentie met de celwandsynthese van actief groeiende bacteriën, door remming van transpeptidase enzymen die tussenkomen in de peptidoglycaan polymerisatie.

Cefapirine is resistent tegen *S. aureus* penicillinase. De activiteit tegen gram-negatieve kiemen berust op de mogelijkheid tot penetratie in de bacterie en de resistentie tegen hun beta-lactamase enzymen.

Vele gram-negatieve anaeroben zijn gevoelig.

Resistentie:

Cefapirine is resistent tegen de werking van *S. aureus* penicillinases en de beta-lactamase enzymen van gram-negatieve bacteriën.

Resistentieontwikkeling bij gram-negatieve kiemen berust waarschijnlijk op de overdracht van een R-plasmide dat codeert voor een cefalosporinase.

Partiële kruisresistentie met penicilline komt in zeldzame gevallen voor.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na een eenmalige behandeling met het diergeneesmiddel worden in het endometriale weefsel concentraties hoger dan de MIC-waarden voor gevoelige bacteriën (0,25 µg/g) bekomen, die gedurende minstens 24 uur behouden blijven.

Cefapirine wordt opgenomen in het plasma en geëlimineerd via de urine. De plasmaconcentraties dalen snel en zijn niet meer opspoorbaar 12-24 uur na de behandeling. In de melk werden nooit detecteerbare hoeveelheden teruggevonden.

Volgende plasmawaarden worden bereikt bij endometritis.

Diersoort: Rund	Dosis (mg/dosis)	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (h)	C24h (µg/g, ml)
Endometrium	500			≥ 0,25
Plasma	500	0,15	1	≤ 0,01

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Het diergeneesmiddel is een injector voor eenmalig gebruik.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Een geelverkleuring kan optreden tijdens de bewaring. Dit heeft geen effect op de kwaliteit van het diergeneesmiddel.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen injector van 19 g, geleverd met wegwerpkatheter en handschoen.

Doos met 10 injectoren, 10 wegwerpkatheters en 10 handschoenen.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V180722

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/02/1997

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).