

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

METRICURE, 500 mg gimdos suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename švirkšte (19 g suspensijos) yra:

veikliosios medžiagos:

cefapirino (benzatino druskos) 500 mg,

pagalbinių medžiagų:

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Gimdos suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (karvės).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, sergančioms poūmiu ar lėtiniu endometritu (ne mažiau kaip 14 d. po veršiavimosi), kurio sukėlėjai jautrūs cefapirinui, gydyti. Gali būti naudojamas gydyti nesėkmingo sėklinimo atvejais (daugiau kaip 3 nesėkmingi sėklinimai), įtarus bakterinę infekciją.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui cefalosporinams ar penicilinams.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaistą reikia naudoti atlikus iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimą. Jei to neįmanoma padaryti, gydymas turi būti pagrįstas vietos (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Iššvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Šio vaisto negali naudoti asmenys, kurie žino apie savo padidėjusį jautrumą cefalosporinams ar penicilinams arba kuriems buvo patarta nedirbti su tokiais vaistais.

Dirbant su šiuo vaistu būtina vengti sąlyčio, todėl reikia imtis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių. Reikia mūvėti vienkartinės polietilenines pirštines.

Po sąlyčio atsiradus tokiems simptomams kaip odos paraudimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių patinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, kuriems atsiradus būtina skubi medicininė pagalba.

Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais pasireiškė alerginės reakcijos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo metu, bet galima naudoti laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti vienu metu su kitais į gimdą švirkščiamais antibiotikais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšto suspensiją reikia sušvirkšti į gimdą naudojant vienkartinį pakuotėje esantį kateterį. Prieš naudojant suplakti. Pirmiausia švirkštą reikia sujungti su kateteriu. Ranka su pirštine per tiesiąją žarną reikia fiksuoti gimdos kaklelį, per jį kateterį įkišti į gimdos ertmę, švelniai judinant gimdos kaklelį, ir sušvirkšti švirkšto turinį.

Jei klinikiniai požymiai neišnyksta, gydymą galima pakartoti praėjus 7–14 d.

Karvėms, kurios buvo sėklintos, gydymą METRICURE galima taikyti praėjus vienai dienai po sėklinimo. Esant piometrai, rekomenduojama prieš tai prostaglandinų preparatais sukelti liuteolizę ir mechaniškai pašalinti išskyras iš gimdos.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavimas mažai tikėtinas, nes vaistas yra švirkštuose po vieną dozę.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 24 val.

Pienui – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: cefalosporinai.

ATCvet kodas: QG51AX02.

Cefapirinas yra plataus veikimo spektro pirmos kartos cefalosporinas, baktericidiškai veikiantis gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas. Cefapirinas yra atsparus penicilinazei.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Makrogolio cetostearilo eteris 12,

makrogolio cetostearilo eteris 20,
hidrintas ricinų aliejus,
frakcionuotas kokosų aliejus.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno švirkštai su mažo tankio polietileningais stūmokliais ir gaubteliais po 19 g, kartoninėse dėžutėse po 10 švirkštų, 10 gimdos kateterių ir 10 pirštinių.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0387/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 1996-10-16.
Perregistravimo data: 2007-04-16.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-08-08

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

METRICURE, 500 mg gimdos suspensija galvijams
Cefapirinum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename švirkšte (19 g) yra:
cefapirino (benzatino druskos) 500 mg.

3. VAISTO FORMA

Gimdos suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 švirkštų, 10 kateterių ir 10 pirštinių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į gimdą.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 24 val., pienui – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0387/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Švirkštas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

METRICURE, 500 mg gimdos suspensija galvijams

Cefapirinum

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Cefapirinum (benzathinum) 500 mg

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

19 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į gimdą.

5. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 24 val., pienui – 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS
METRICURE, 500 mg gimdos suspensija galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

METRICURE, 500 mg gimdos suspensija galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename švirkšte (19 g suspensijos) yra:

veikliosios medžiagos:

cefapirino (benzatino druskos)

500 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms, sergančioms poūmiu ar lėtiniu endometritu (ne mažiau kaip 14 d. po veršiavimosi), kurio sukėlėjai jautrūs cefapirinui, gydyti. Gali būti naudojamas gydyti nesėkmingo sėklinimo atvejais (daugiau kaip 3 nesėkmingi sėklinimai), įtarus bakterinę infekciją.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui cefalosporinams ar penicilinams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais pasireiškė alerginės reakcijos.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Karvės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšto suspensiją reikia sušvirkšti į gimdą naudojant vienkartinę pakuotėje esantį kateterį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant suplakti.

Pirmiausia švirkštą reikia sujungti su kateteriu.

Ranka su pirštine per tiesiąją žarną reikia fiksuoti gimdos kaklelį, per jį kateterį įkišti į gimdos ertmę, švelniai judinant gimdos kaklelį ir sušvirkšti švirkšto turinį.

Jei klinikiniai požymiai neišnyksta, gydymą galima pakartoti praėjus 7–14 d.

Karvėms, kurios buvo sėklintos, gydymą METRICURE galima taikyti praėjus vienai dienai po sėklinimo. Sergant piometra, rekomenduotina prieš tai prostaglandinų preparatais sukelti liuteolizę ir mechaniškai pašalinti išskyras iš gimdos.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 24 val.

Pienui – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaistą reikia naudoti atlikus iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimą. Jei to neįmanoma atlikti, gydymas turi būti pagrįstas vietos (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Iššvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

1. Su vaistų negalima dirbti asmenims, jautriems cefalosporinams ar penicilinams, arba kuriems buvo patarta nedirbti su tokiais vaistais.

2. Dirbant su šiuo vaistu būtina vengti sąlyčio, todėl reikia imtis visų rekomenduotų atsargumo priemonių. Reikia mūvėti vienkartinės polietilenesines pirštines.

3. Po sąlyčio atsiradus tokiems simptomams kaip odos paraudimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių patinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, kuriems atsiradus būtina skubi medicininė pagalba.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2017-08-08

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: cefalosporinai. ATCvet kodas: QG51AX02.

Cefapirinas yra plataus veikimo spektro pirmos kartos cefalosporinas, baktericidiškai veikiantis gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas. Cefapirinas yra atsparus penicilinazei.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.