

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metricure, 500 mg intrauteriinsuspensioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 19 g polüetüleensüstal sisaldab:

Toimeaine:

Tsefapiriini
(tsefapiriinbensatiinina)

500 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Makrogooltsetostearüüleeter-20
Makrogooltsetostearüüleeter-12
Hüdrogeenitud riitsinusõli
Keskmise ahelaga triglütseriidid

Kreemjas ja õline steriilne suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (lehmad).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Tsefapiriinile tundlike bakterite põhjustatud veiste subakuutsete ja krooniliste emaka limaskesta põletike (vähemalt 14 päeva pärast poegimist) raviks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada preparaati loomadele, kes on allergilised tsefalosporiinide või penitsilliinide suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamine peab olema kooskõlas kohalike ja riiklike ametlike antimikroobse ravi eeskirjadega. Kui antibiootikumitundlikkuse proovid viitavad sellise lähenemise tõenäolisele tõhususele, siis tuleb esmavalikuravimina kasutada väiksema antimikroobse resistentsuse riskiga (madalama AMEG-kategooriaga) antibiootikumi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Inimesed, kes on teadaolevalt penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Käsitseta preparaati suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.

Kui teil tekib pärast preparaadiga kokkupuutumist nahalööve, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte, silmalaugude turse ja hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Pärast ravimi manustamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis (lehmad):

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioonid
--	---------------------------

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Preparaat ei ole näidustatud kasutamiseks tiinuse ajal, kuid seda võib kasutada laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada samaaegselt teiste emakasiseselt manustatavate antibiootikumidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Emakasisene manustamine.

Manustada ühe Metricure süstla sisu emakavalendikku kaasaantud ühekordselt kasutatava kateetri abil järgnevalt:

1. Loksutada süstalt enne manustamist.
2. Kinnitada süstal kateetri külge.
3. Fikseerida emakakael kinnastatud käega läbi pärasoole seina.
4. Sisestada kateeter emakakaela kaudu emakavalendikku, õrnalt emakakaela liigutades.
5. Süstida Metricure emakasse.

Sõltuvalt ravitulemustest võib vajalikuks osutada ravimi teistkordne manustamine 7...14 päeva möödudes, kui kliinilised tunnused püsivad.

Seemendatud loomadel võib kasutada Metricure'i üks päev pärast seemendamist. Püomeetra puhul on soovitatav eelnev ravikuur prostaglandiiniga luteolüüsi esilekutsumiseks ja sisaldise eemaldamiseks emakast.

Metricure'i võib ka kasutada korduva (rohkem kui 3-e) tagajärjete seemenduse korral, kui viljatuse põhjuseks on bakteriaalne infektsioon.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Preparaati turustatakse üheannuseliste süstaldena, seetõttu on üleannustamine ebatõenäoline.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 24 tundi.

Piimale: 0 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QG51AA05.

Tsefapiriin, esimese põlvkonna tsefalosporiin, on laia toimespektriga grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse bakteritesse bakteritsiidset toimiv antibiootikum. Tsefapiriin on resistentne penitsillinaasi suhtes.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Süstal on ühekordseks kasutamiseks.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suure tihedusega polüetüleenist süstal, millel on madala tihedusega polüetüleenist kolb ja kate. Süstal sisaldab 19 g intrauteriinsuspensiooni, süstlad on pakitud 10 kaupa karpi. Emakasiseseks manustamiseks on kaasa antud kateetrid ja kindad.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1335

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16.09.2005.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).