

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metricure 500 mg suspensão intrauterina para vacas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa de 19g contém:

Substância ativa:

Cefapirina 500 mg
(como cefapirina benzatínica)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intrauterina
Suspensão homogénea cremosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Bovinos (vacas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Tratamento de endometrites subagudas e crónicas em vacas com mais de 14 dias pós-parto causadas por bactérias sensíveis à cefapirina.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às cefalosporinas.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado baseado nos testes de sensibilidade de isolados bacterianos dos animais. Se não for possível, o tratamento deve ser baseado nas informações epidemiológicas locais (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

1. Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma sensibilização ou quando foi avisado para não manusear este tipo de preparações.

2. Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado de modo a evitar uma exposição, tendo em consideração todas as precauções recomendadas.

3. Caso se desenvolvam sintomas depois da exposição, tais como “*rash*” cutâneo, deverão ser procurados cuidados médicos e mostrado este aviso ao médico. A tumefação da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Os derrames acidentais na pele deverão ser lavados de imediato com água e sabão.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros foram observadas reações alérgicas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Este medicamento veterinário não deve ser administrado durante a gestação mas pode ser administrado durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não deve ser administrado por via uterina juntamente com outras preparações antibióticas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: intrauterina.

Administrar todo o conteúdo de uma seringa precheia no lúmen uterino do seguinte modo:

1. Agitar a seringa antes de administrar.
2. Fixar a seringa ao cateter.
3. Através de palpação transrectal, segurar o cervix uterino.
4. Introduzir o cateter pelo cervix em direção ao lúmen uterino, através de movimentos oscilantes do cervix.
5. Injetar o medicamento veterinário.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

O medicamento veterinário é fornecido com uma seringa de dose única assim improvável que ocorra sobredosagem.

4.11 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 1 dia

Leite: Zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibióticos e antissépticos para uso intrauterino- cefapirina

Código ATCVet: QG51AA05

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cefapirina é uma cefalosporina de primeira geração, de largo espectro, de ação bactericida contra microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos. A cefapirina é resistente à ação das penicilinas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após o tratamento intrauterino a absorção sistémica é baixa, a qual é refletida pelos baixos níveis plasmáticos de cefapirina observados após o tratamento. 12 horas após o tratamento, os níveis de cefapirina no plasma estão abaixo dos níveis detetáveis.

Após a administração intrauterina do medicamento veterinário, são observadas elevadas concentrações de cefapirina no endométrio.

Podem ser observadas concentrações de cefapirina no endométrio até às 24 horas

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Éter cetostearílico de macrogol-20

Éter cetostearílico de macrogol-12

Óleo de castor hidrogenado

Triglicéridos, cadeia média

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa com êmbolo e tampa de polietileno contendo 19 g de suspensão.
Embalagens com 10 seringas precheias, cateteres e luvas.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51274 INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 de Maio de 1999
Data da última renovação: 16 Novembro 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2017