

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3268**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Метриню 500 mg вътрематочна суспензия / Metrinew 500 mg Intrauterine Suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка спринцовка (19.0 g) съдържа:

Активно вещество:

Cefapirin (като benzathine) 500.0 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Macrogol Stearyl Ether (Cetomacrogol 1000)	
Cethyl Steril Alcohol (Emulgin B1)	
Polioxyl 40 (PEG 40)	
Triglycerides, Medium-chain (Miglyol 812)	14.0 g

Хомогенна олеозна суспензия с кремав цвят.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (Крави).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на подостър и хроничен ендометрит при крави, причинени от чувствителни към цефепирин бактерии, от 14-ия ден след отелването и в периода преди нова бременност.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва за третиране на крави, които не се заплождат (след 3 неуспешни осеменявания) поради нарушения на плодовитостта вследствие на бактериални инфекции.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт може да селектира резистентни щамове бактерии, носещи бета-лактамази с разширен спектър и може да представлява риск за здравето на хората, ако тези щамове се разпространяват при хора, например чрез храна.

Официалните, национални и регионални антимикробни политики трябва да се вземат под внимание, когато се работи с продукта.

Честата употреба на ветеринарния лекарствен продукт, включително и на различен от описания в кратката характеристика начин, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към цефепим. Поради тази причина продуктът, винаги когато е възможно, трябва да се използва според резултатите от извършен тест за бактериална чувствителност.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят алергични реакции (свръхчувствителност) при попадане в организма на хора с установена свръхчувствителност чрез инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Понякога алергичните реакции, дължащи се на тези вещества, могат да причинят сериозни здравословни проблеми. Поради тази причина:

* Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини и цефалоспорици трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт и продукти от тези групи.

* Трябва да се осигурят необходимите мерки, за да се избегне всякакъв контакт с продукта по време на неговото прилагане. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

* При случайно поглъщане, разливане върху кожата или вдишване, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Симптоми като оток на лицето, очите или устните и затруднено дишане са по-сериозни и изискват незабавно да се потърси медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (Крави)

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Алергични реакции (алергия тип 1) ¹
--	--

¹ При хора и животни с установена свръхчувствителност към пеницилини и цефалоспорици

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност.

Може да се прилага по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на този ветеринарен лекарствен продукт с други ветеринарни лекарствени продукти (за системно или за вътрематочно приложение).

3.9 Начин на приложение и дозировка

За вътрематочно приложение.

Метриню вътрематочна суспензия се прилага по следния начин:

- Отворете капачката на спринцовката и поставете катетъра.
- Фиксирайте цервикса на матката с ръка (с ръкавица) през ректума.
- Поставете внимателно катетъра през цервикса в лумена на матката;
- Впръскайте цялото количество суспензия от спринцовката.

Обикновено едно третиране е достатъчно за постигане на лечебен ефект.

В случаите на гноен ендометрит се препоръчва предварително лечение с простагландини, за да се индуцира лутеолиза и да се стимулира екскрецията на съдържанието в маточното пространство.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Ветеринарният лекарствен продукт се предлага в еднородови спринцовки, поради което рискът от предозиране е минимален.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Да се прилага само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентен срок

Крави:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QG51AA05

Фармакотерапевтична група: Противоинфекциозни и антисептични средства за вътрематочно приложение; антибактериални средства.

4.2 Фармакодинамика

Цефепимът е цефалоспорин от първо поколение с широк антибактериален спектър срещу Грам-отрицателни и Грам-положителни бактерии. Както при всички бета-лактами антибиотици, механизмът на действие на цефепим се основава на инхибиране образуването на клетъчна стена, като проявява бактерицидно действие.

Основните чувствителни към цефепирин патогени, причиняващи ендометрит, са анаеробни бактерии като *Actinomyces pyogenes* и *Fusobacterium necrophorum*, както и *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *E. coli*, *Proteus mirabilis* и *Klebsiella spp*.

Основно резистентността може да бъде хромозомно обусловена или закодирана в плазмиди и може да се предава, ако е свързана с транспозони или плазмиди.

4.3 Фармакокинетика

Установено е, че 24 часа след приложението на ветеринарния лекарствен продукт нивото на цефепирин в ендометриума на матката е по-високо от необходимото ниво на MIC (минимална инхибираща концентрация) за патогенните бактерии.

Серумната концентрация при крави на цефепирин, като бензатин, след вътрематочно приложение на 500 mg е много ниска. Елиминирането на активното вещество се осъществява основно чрез урината и в по-малка степен чрез жлъчката.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Виж т. 3.8.

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Спринцовки от бял полиетилен с висока плътност (HDPE)

Картонени кутии с 1, 3, 12 и 24 броя.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

СПЕКТРОМЕД ЕООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3268

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20/09/2024

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП