

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

METRICURE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa de 19 g contiene:

Sustancia activa:

Cefapirina (benzatina) 500 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intrauterina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Endometritis subaguda o crónica en vacas a los 14 días después del parto.
Vacas repetidoras (3 ó más inseminaciones sin éxito).

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de

las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a cefalosporinas y/o penicilinas deberán evitar todo contacto con este medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se han observado reacciones alérgicas y una ligera irritación superficial del endometrio.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La no utilización durante la gestación es inherente a la indicación. Puede utilizarse durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar por vía intrauterina junto con otros preparados antibióticos.

4.9 Posología y vía de administración

Una única jeringa monodosis por vía intrauterina.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No aplicable.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 1 día

Leche: 0 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibióticos cefalosporínicos

Código ATCvet: QG51AX02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cefapirina, al igual que otras cefalosporinas, es un antibiótico de amplio espectro con actividad bactericida frente a organismos Gram + y Gram -. Es resistente a la acción de las penicilinasas.

Su espectro de acción incluye a la mayoría de las cepas de *Pasteurella*, *Actinobacillus*, *Salmonella*, *E. coli*, *Actinomyces* (*Corynebacterium pyogenes*), *Streptococcus* y anaerobios como *Fusobacterium necrophorum* y anaerobios gram negativos negro-pigmentados.

Mecanismo de acción

La cefalosporina actúa inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cetomacrogol 1000	(sinónimos: macrogol cetostearil-éter-20; cetareth-20; nombre comercial: Eumulgin B2).
Eumulgin B1	(=nombre comercial; sinónimos: macrogol cetostearil-éter-12; cetareth-12).
Aceite de ricino hidrogenado	(sinónimos: aceite de castor hidrogenado; nombres comerciales: Thixcin R; Cutina HR PH).
Aceite fraccionado de coco	(sinónimos: triglicéridos de cadena media; nombre comercial: Miglyol 812N).

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura entre 15 y 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Estuches de cartón con 10 jeringas de polietileno, cada una de ellas junto con un catéter y un guante desechable en una bolsa separada.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1171 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: *05/09/1997*
Fecha de la última renovación: 11/09/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08 de marzo de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Sujeto a prescripción veterinaria