

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metricure

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

Céphapirine 500 mg (en tant que céphapirine benzathine) par injecteur (19 g).

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension huileuse pour administration intra-utérine.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin (vache).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement de l'endométrite subaiguë et chronique (plus de 14 jours après la mise bas) induite par des micro-organismes sensibles à la céphapirine.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux avec une hypersensibilité connue aux céphalosporines ou d'autres β -lactamines.

4.4 Mises en garde particulières aux bovins

Une résistance croisée et une allergie croisée avec d'autres antibiotiques β -lactamines peuvent se produire dans de rares cas.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

La sélection de résistance antimicrobienne évolue chez quelques micro-organismes pathogènes; l'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les céphalosporines et les pénicillines peuvent causer une hypersensibilité. Après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Une hypersensibilité à la pénicilline peut donner lieu à des réactions croisées avec les céphalosporines, et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois s'avérer sévères.

N'utilisez pas ce produit si vous savez que vous y êtes sensible ou si l'on vous a déconseillé de travailler avec cette préparation.

Veillez observer une grande prudence avec ce produit afin d'éviter toute exposition et prenez toutes les mesures de précaution recommandées.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincez immédiatement à l'eau.

Après l'exposition, si vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, vous devez solliciter une aide médicale et montrer cet avertissement à votre médecin. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ainsi que des problèmes respiratoires, constituent des symptômes plus sévères nécessitant une aide médicale urgente.

Lavez vos mains après l'utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions allergiques peuvent parfois se présenter.

4.7 Utilisation en cas de grossesse ou de lactation

Il n'y a pas d'indication pour l'utilisation pendant la gestation. Le produit peut être utilisé pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer par voie intra-utérine en même temps que d'autres antibiotiques. Un antagonisme est possible entre la céphapirine et les médicaments dotés de propriétés bactériostatiques. Une synergie est décrite entre les céphalosporines et les aminosides.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dosage: 1 injecteur par dose.

Habituellement, un traitement unique suffit pour assurer une guérison complète.

Un deuxième traitement peut être administré dans les 7-14 jours après le premier traitement si des signes cliniques persistent.

Chez les animaux qui ont été inséminés, Metricure peut être utilisé un jour après l'insémination.

En cas de pyomètre, un pré-traitement aux prostaglandines est indiqué pour lyser un corps jaune persistant.

Mode d'administration :

Fixer le cathéter sur l'injecteur.

Fixer le col en position rectale au moyen de la main gantée.

Introduire prudemment le cathéter à travers le col dans la cavité de l'utérus.

Vider le contenu de l'injecteur dans la cavité utérine.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet de surdosage n'est connu.

4.11 Temps d'attente

Lait: 0 heure

Viande: 2 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe Pharmacothérapeutique: Céphalosporine

Code ATC Vet QG51AX02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La céphapirine, une céphalosporine de première génération, est une β -lactamine à large spectre dotée d'une activité bactéricide vis-à-vis des micro-organismes à Gram positif et à Gram négatif. Un effet bactériostatique est décrit pour des concentrations inférieures à la CMI. Des études *in vitro* ont montré une sensibilité pour *Arcanobacterium pyogenes* et *Fusobacterium necrophorum*.

L'activité se maintient même en milieu anaérobie, tel que celui que l'on retrouve dans un utérus infecté.

Le mécanisme d'action des céphalosporines repose sur une interférence avec la synthèse de la paroi cellulaire des bactéries en croissance active, par inhibition des transpeptidases qui interviennent dans la polymérisation des peptidoglycanes.

La céphapirine est résistante à la pénicillinase de *S. aureus*. Son activité vis-à-vis des germes à Gram négatif est basée sur la possibilité de pénétrer dans la bactérie et sur la résistance aux enzymes β -lactamase. De nombreux germes anaérobies à Gram négatif sont sensibles.

Résistance :

La céphapirine résiste à l'action des pénicillinases de *S. aureus* et des β -lactamases des bactéries à Gram négatif.

Le développement d'une résistance aux germes à Gram négatif repose vraisemblablement sur la transmission d'un plasmide R qui code pour une céphalosporinase.

Dans de rares cas, il se produit une résistance croisée partielle avec la pénicilline.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après un traitement unique par Metricure, on obtient dans le tissu endométrial des concentrations supérieures aux valeurs CMI des bactéries sensibles (0,25 $\mu\text{g/g}$); ces concentrations persistent pendant au moins 24 heures.

La céphapirine se retrouve dans le plasma et est éliminée par l'urine. Les concentrations plasmatiques diminuent rapidement et ne sont plus détectables 12 à 24 heures après le traitement. On n'a jamais retrouvé de quantités détectables du produit dans le lait.

Les taux plasmatiques suivants sont atteints en cas d'endométrite.

Espèce animale : Bovin	Dose (mg/dose)	C _{max} ($\mu\text{g/ml}$)	T _{max} (h)	C24h ($\mu\text{g/g, ml}$)
Endomètre	500			$\geq 0,25$
Plasma	500	0,15	1	$\leq 0,01$

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cétomacrogol 1000

Eumulgin B1

Huile de Ricinus hydrogénée

Huile de coco fractionnée

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation: 36 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas d'exigences particulières.

Une coloration jaune peut se produire pendant le stockage. Cela n'a aucun effet sur la qualité du produit.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Injecteur en polyéthylène de 19 g, fourni avec un cathéter à usage unique et un gant.

Boîte contenant 10 injecteurs, 10 cathéters à usage unique et 10 gants.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les précautions particulières doivent être prises, afin que le produit ne se retrouve pas dans l'environnement.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Représenté:

MSD Animal Health SPRL
Clos du Lynx 5
1200 Bruxelles

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V180722

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

17/02/1991

08/05/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04/06/2013

Mode de délivrance: Sur prescription du médecin vétérinaire.