

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metricure 500 mg suspensão intrauterina para vacas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa em polietileno de 19 g contém:

### Substância ativa:

Cefapirina 500 mg  
(como cefapirina benzatínica)

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Éter cetostearílico de macrogol-20
Éter cetostearílico de macrogol-12
Óleo de castor hidrogenado
Triglicéridos, cadeia média

Suspensão cremosa, oleosa e estéril.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às cefalosporinas ou a outros antibióticos beta-lactâmicos.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deve ser administrado um antibiótico com risco inferior de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) como tratamento de primeira linha, quando o teste de sensibilidade sugerir a eficácia provável desta abordagem.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não manusear este medicamento veterinário se lhe é conhecida uma sensibilização ou se tiver sido advertido para não manusear este tipo de preparações.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado de modo a evitar uma exposição, adotando todas as precauções recomendadas.

Caso desenvolva sintomas depois da exposição, tais como *rash* cutâneo, deve procurar cuidados médicos e mostrar este aviso ao médico. 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.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Bovinos (vacas):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade Irritação no local de aplicação <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Irritação ligeira e superficial do endométrio.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação e lactação:

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

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não deve ser administrado juntamente com outras preparações antibióticas intrauterinas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração intrauterina.

Administrar todo o conteúdo de uma seringa pré-cheia no lúmen uterino, do seguinte modo:

1. Agitar a seringa suavemente antes de administrar, até obter uma suspensão homogénea.
2. Fixar a seringa ao cateter.
3. Através de palpação transrectal, segurar o cérvix uterino.
4. Introduzir o cateter pelo cérvix em direção ao lúmen uterino, através de movimentos oscilantes suaves do cérvix.
5. Injetar o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário é fornecido numa seringa de dose única.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não aplicável.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QG51AA05.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A cefapirina é uma cefalosporina de primeira geração de largo espectro, com ação bactericida contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. A cefapirina é resistente à ação das penicilinas.

### **4.3 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. Doze 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 após administração.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **5.2 Prazo de validade**

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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25 °C.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Seringa com êmbolo e tampa de polietileno, contendo 19 g de suspensão.

#### Apresentações:

Caixa de cartão com 10 seringas pré-cheias, cateteres e luvas.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51274

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 13/05/1999.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

11/2024

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA DE CARTÃO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Metricure 500 mg suspensão intrauterina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada seringa de 19 g contém uma suspensão oleosa de:  
Cefapirina (como cefapirina benzatínica) 500 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 seringas pré-cheias

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vacas)

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intrauterina.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: 1 dia  
Leite: Zero dias

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25 °C.

**10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 51274

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA SERINGA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Metricure 500 mg

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada seringa contém uma suspensão oleosa de:  
Cefapirina (como cefapirina benzatínica) 500 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Metricure 500 mg suspensão intrauterina para vacas

### 2. Composição

Cada seringa de polietileno de 19g contém:

#### Substância ativa:

Cefapirina 500 mg  
(como cefapirina benzatínica)

Suspensão cremosa, oleosa e estéril.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas).

### 4. Indicações de utilização

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

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às cefalosporinas ou a outros antibióticos beta-lactâmicos.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Não existentes.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deve ser administrado um antibiótico com risco inferior de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) como tratamento de primeira linha, quando o teste de sensibilidade sugerir a eficácia provável desta abordagem.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não manusear este medicamento veterinário se lhe é conhecida uma sensibilização ou se tiver sido advertido para não manusear este tipo de preparações.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado de modo a evitar uma exposição, adotando todas as precauções recomendadas.

Caso desenvolva sintomas depois da exposição, tais como *rash* cutâneo, deve procurar cuidados médicos e mostrar este aviso ao médico. 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.

Gestação e lactação:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não deve ser administrado juntamente com outras preparações antibióticas intrauterinas.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

## 7. Eventos adversos

Bovinos (vacas):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade
---	------------------------------

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intrauterina.

Administrar todo o conteúdo de uma seringa pré-cheia no lúmen uterino, do seguinte modo:

1. Agitar a seringa suavemente antes de administrar, até obter uma suspensão homogénea.
2. Fixar a seringa ao cateter.

3. Através de palpação transrectal, segurar o cérvix uterino.
4. Introduzir o cateter pelo cérvix em direção ao lúmen uterino, através de movimentos oscilantes suaves do cérvix.
5. Injetar o medicamento veterinário.

#### **9. Instruções com vista a uma administração correta**

O medicamento veterinário é fornecido numa seringa de dose única.

#### **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 1 dia

Leite: Zero dias

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM n.º 51274

##### Apresentações:

Caixa de cartão com 10 seringas pré-cheias, cateteres e luvas.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

11/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, n.º 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos  
Tel: + 351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
P. O. Box 31  
5830 AA Boxmeer  
Países Baixos