



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 24.07.2019 № 2518-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 06.08.2019 № 747 зареєстровано:

продукт МЕТРИКЮР

форма Суспензія внутрішньоматкова

Власник реєстраційного посвідчення:

Інтервет Інтернешнл Б.В.

Вім де Корверштраат, 35, 5831 АН Боксmeer, НІДЕРЛАНДИ

зареєстровано в Україні за № AA-00348-01-09 від 06.08.2019

Виробник:

Інтервет Інтернешнл Б.В.

Вім де Корверштраат, 35, 5831 АН Боксmeer, НІДЕРЛАНДИ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 05.08.2024

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ
ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

Державний науково-дослідний контрольний інститут
ветеринарних препаратів та кормових добавок

**Національне агентство ветеринарних
препаратів та кормових добавок**

Р/р 26006000027909 у АТ «Укресімбанк»
МФО 322313, ЄДРПОУ 00485670
вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019, Україна
тел.: (032) 252-82-84; факс: (032) 252-11-93
e-mail: agency@scvip.lviv.ua www.scvip.lviv.ua



STATE SERVICE FOR FOOD SAFETY AND
CONSUMER PROTECTION OF UKRAINE

State scientific-research control institute of veterinary
medicinal products and feed additives

**National agency of veterinary medicinal
products and feed additives**

Acc. 26006000027909 «The State Export
Import Bank of Ukraine» Public Joint Stock Company.
Sort Code 322313 EDRPOU 00485670
Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine
tel.: 380 32 252-82-84; fax: +380 32 252-11-93
e-mail: agency@scvip.lviv.ua www.scvip.lviv.ua

24.07.2019 № 2518-K/06

**Директору Департаменту безпеки
харчових продуктів та ветеринарної
медицини Держпродспоживслужби
Кобалю Б.І.**

**Представництво «Інтервет Ейдженсіз Б.В.»,
УКРАЇНА
за дорученням
Інтервет Інтернешнл Б.В., НІДЕРЛАНДИ.**

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату
МЕТРІКІОР

власник Інтервет Інтернешнл Б.В., (НІДЕРЛАНДИ)
виробник Інтервет Інтернешнл Б.В., (НІДЕРЛАНДИ)
згідно з контрактом № 175 від 24.04.2019 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань
препарату МЕТРІКІОР, Суспензія внутрішньоматкова, власник Інтервет Інтернешнл Б.В.,
(НІДЕРЛАНДИ), виробник Інтервет Інтернешнл Б.В., (НІДЕРЛАНДИ) рекомендовано його
перереєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-00348-01-09

**Директор Інституту,
д.в.н., професор,
академік НААН**

Голова Агентства, д.б.н.

І.Я. Коцюмбас

Ю.М. Косенко

Коротка характеристика препарату

1. Назва

МЕТРІКЮР

2. Склад

1 шприц-туба (19 г) містить діючу речовину:
цефепірим (у формі бензатину) – 500 мг.

Допоміжні речовини: емульгін В1, цетомакрогол 1000, олія водна рицинова, мігліол 812 N.

3. Фармацевтична форма

Суспензія внутрішньоматкова.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QG51 – протимікробні та антисептичні ветеринарні препарати для внутрішньоматкового застосування. QG51AA05 – Цефепірим.

Цефепірим – антибіотик цефалоспоринового ряду, що діє бактерицидно. Механізм дії цефепіріна полягає в інгібуванні синтезу клітинної стінки, що спричинює руйнування цитоплазматичної мембрани і загибель бактеріальної клітини. Має широкий спектр дії проти грамнегативних (*E. coli*, *Actinobacillus spp.*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*) та грампозитивних (*Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus pyogenes* та інші) мікроорганізмів. Цефепірим стійкий до дії пеніцилінази та активний в анаеробному середовищі

Після внутрішньоматкового введення системне поглинання є низьким, що відображається низьким рівнем цефепіріну в плазмі невдовзі після введення. Через 12 годин після введення цефепірим в плазмі не виявляється. Після внутрішньоматкового введення його висока концентрація виявляється в ендометрії. Після одноразового введення концентрація цефепіріну в ендометрії зберігається щонайменше 24 години.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Корови.

5.2 Показання до застосування

Лікування корів, хворих на підгострі та хронічні ендометрити (не пізніше 14 діб після отелення), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до цефепіріну.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до цефалоспоринів. Не рекомендують введення препарату з антибіотиками інших груп. Не застосовують вагітним тваринам.

5.4 Побічна дія

Не виявлена. Алергійні реакції на компоненти препарату у тварин можуть спостерігатися у дуже рідкісних випадках.

5.5 Особливі застереження при використанні

Препарат застосовують із урахуванням чутливості виділених мікроорганізмів від даної тварини або у господарстві.

5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості

Не застосовують вагітним тваринам.

Може застосовуватись під час лактації.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з іншими протимікробними препаратами для внутрішньоматкового введення.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Ретельно струшують шприц перед введенням. Вміст однієї шприц-туби вводять внутрішньоматково за допомогою одноразового катетера, що, як правило, є достатнім для повного одужання тварини.

06.08.2019

Для цього з'єднують шприц-тубу з катетером, захоплюють шийку матки рукою, фіксують через пряму кишку, обережно вводять катетер зі шприцом через шийку матки в її порожнину та витискають вміст поршнем. За потреби процедуру повторюють через 48 годин.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не виявлене. При введенні препарату у дозі в п'ять разів вищій за рекомендовану впродовж трьох діб поспіль, жодних побічних проявів не встановлено.

5.10 Спеціальні застереження

Немає.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 1 добу після останнього застосування препарату. До зазначеного терміну м'ясо згодують непродуктивним тваринам або утилізують (залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини). Споживання молока в їжу дозволяють без обмежень.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Для запобігання контакту з препаратом (у випадку підвищеної чутливості до цефалоспоринів або пеніцилінів), персоналу необхідно вдягати гумові рукавички. При потраплянні препарату в очі, багатократно промийте їх теплою водою. При потраплянні препарату на шкіру, змийте великою кількістю води з милом. За виникнення алергійних реакцій, негайно зверніться до лікаря, показавши йому листівку-вкладку або упаковку препарату.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Не відомі.

6.2 Термін придатності

3 роки.

6.3 Особливі заходи зберігання

Суше темне, недоступне для дітей місце за температури від 15 °С до 25 °С. Не заморозувати.

6.4 Природа і склад контейнера первинного упакування

Картонна коробка, яка містить 10 поліетиленових шприців-тубів по 19 г, упакованих в целофанові пакети у комплекті з одноразовими катетерами та рукавичками.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

7. Власник реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В.
Вім де Корверштраат, 35
5831 АН Боксмеер,
Нідерланди

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat, 35
5831 AN Boxmeer,
The Netherlands

8. Виробник

Інтервет Інтернешнл Б.В.
Вім де Корверштраат, 35
5831 АН Боксмеер,
Нідерланди

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat, 35
5831 AN Boxmeer,
The Netherlands

9. Додаткова інформація

0 6. 0 8. 2019

МЕТРИКІЮР
(суспензія внутрішньоматкова)
листівка-вкладка

Опис

Суспензія білого кольору зі специфічним запахом.

Склад

1 шприц-туба (19 г) містить діючу речовину:

цефепірим (у формі бензатину) – 500 мг.

Допоміжні речовини: емульгін В1, цетомакрогол 1000, олія водна рицинова, мігліол 812 N.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QG51 – протимікробні та антисептичні ветеринарні препарати для внутрішньоматкового застосування. QG51AA05 – Цефепірим.

Цефепірим – антибіотик цефалоспоринового ряду, що діє бактерицидно. Механізм дії цефепіріму полягає в інгібуванні синтезу клітинної стінки, що спричинює руйнування цитоплазматичної мембрани і загибель бактеріальної клітини. Має широкий спектр дії проти грамнегативних (*E. coli*, *Actinobacillus spp.*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*) та грампозитивних (*Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus pyogenes* та інші) мікроорганізмів. Цефепірим стійкий до дії пеніцилінази та активний в анаеробному середовищі

Після внутрішньоматкового введення системне поглинання є низьким, що відображається низьким рівнем цефепіріму в плазмі невдовзі після введення. Через 12 годин після введення цефепірим в плазмі не виявляється. Після внутрішньоматкового введення його висока концентрація виявляється в ендометрії. Після одноразового введення концентрація цефепіріму в ендометрії зберігається щонайменше 24 години.

Застосування

Лікування корів, хворих на підгострі та хронічні ендометрити (не пізніше 14 діб після отелення), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до цефепіріму.

Дозування

Ретельно струшують шприц перед введенням. Вміст однієї шприц-туби вводять внутрішньоматково за допомогою одноразового катетера, що, як правило, є достатнім для повного одужання тварини.

Для цього з'єднують шприц-тубу з катетером, захоплюють шийку матки рукою, фіксують через пряму кишку, обережно вводять катетер зі шприцом через шийку матки в її порожнину та витискають вміст поршнем. За потреби процедуру повторюють через 48 годин.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до цефалоспоринів. Не рекомендують введення препарату з антибіотиками інших груп. Не застосовують вагітним тваринам.

Застереження

Побічна дія

Не виявлена. Алергічні реакції на компоненти препарату у тварин можуть спостерігатися у дуже рідкісних випадках.

Особливі застереження при використанні

Препарат застосовують із урахуванням чутливості виділених мікроорганізмів від даної тварини або у господарстві.

Використання під час вагітності, лактації, несучості

Може застосовуватись під час лактації.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з іншими протимікробними препаратами для внутрішньоматкового введення.

Період виведення (каренції)

06.08.2019

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 1 добу після останнього застосування препарату. До зазначеного терміну м'ясо згодують непродуктивним тваринам або утилізують (залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини). Споживання молока в їжу дозволяють без обмежень.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Для запобігання контакту з препаратом (у випадку підвищеної чутливості до цефалоспоринів або пеніцилінів), персоналу необхідно вдягати гумові рукавички. При потраплянні препарату в очі, багаторазово промийте їх теплою водою. При потраплянні препарату на шкіру, змийте великою кількістю води з милом. За виникнення алергійних реакцій, негайно зверніться до лікаря, показавши йому листівку-вкладку або упаковку препарату.

Форма випуску

Картонна коробка, яка містить 10 поліетиленових шприців-тубів по 19 г, упаковані в целофанові пакети у комплекті з одноразовими катетерами та рукавичками.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 15 °С до 25 °С. Не заморожувати.

Термін придатності – 3 роки.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення та виробник:

Інтервет Інтернешнл Б.В.
Вім де Корверштраат, 35
5831 АН Боксмеер,
Нідерланди

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat, 35
5831 AN Boxmeer,
The Netherlands

06.08.2019

Сторона внутрішнього застосування

1 шпатель/ґрад (30 г ваги/1 дюйм розсіювачу)
500 мл.
Зберігати в оригінальній тарі, недоступній для дітей, в сухому, прохолодному місці.
Уважно прочитати інструкцію щодо застосування.


Горька смакота.
Молоко – 0 дів.
Молоко – 1 дівка

РП № AA-00348-01-09

Власник реєстраційного посвідчення та виробник:
Intervet International B.V.
Blvd de Korenhaer 35,
5831 AH Boksmeer,
Королівство Нідерландів

Сторона зовнішнього застосування

133770 R3
МЕТРІКЮР
ЛІШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

 MSD
Animal Health

This drug was approved by Janssen, Patent VM (Pack size approved) 27-Aug-2014 08:23:11

Pr Proprietary

06.08.2019

10 шприців, 10 катетерів та 10 рукавичок

Суспензія внутрішньоматкова.

1 шприц-туба (19 г) містить діючу речовину:
цефепірин (у формі бензатину) - 500 мг.

Зберігати в сухому темному, недоступному для дітей
місці за температури від 15 °С до 25 °С.
Не заморожувати.

Уважно прочитайте листівку-вкладку перед застосуванням.

Період виведення:
Молоко – 0 діб
М'ясо – 1 доба

РП № AA-00348-01-09

Власник реєстраційного посвідчення та виробник:
Інтервет Інтернешнл Б.В.
Вім де Корверштраат 35,
5831 АН Боксмеер, Королівство Нідерландів

METRICURE®

МЕТРИКЮР

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ
МЕДИЦИНИ

РЗ
іння./Придатний до: 130235



8 713184 126436 >



Pr Proprietary