

BD/2024/REG NL 8522/zaak 1059710

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 5 januari 2024 van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Metricure 500 mg suspensie voor intra-uterien gebruik**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8522**;

Gelet op artikel 60 en artikel 62 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Metricure 500 mg suspensie voor intra-uterien gebruik**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8522**, zoals aangevraagd d.d. 5 januari 2024, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Metricure 500 mg suspensie voor intra-uterien gebruik**, **REG NL 8522** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Metricure 500 mg suspensie voor intra-uterien gebruik**, **REG NL 8522** treft u aan als bijlage II.
4. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
5. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
6. Na publicatie van de wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning geldt de nationale afspraak over de implementatietermijn, zoals vermeld op de onderstaande webpagina van Bureau Diergeneesmiddelen:  
<https://www.cbq-meb.nl/onderwerpen/bd-aanvraagprocedures/wijzigen-handelsvergunning>

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, Postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

BD/2024/REG NL 8522/zaak 1059710

Noem in uw bezwaarschrift het zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 03 juli 2024

Jonis, dhr. drs. J.A.

Senior Regulatory Project Leader

*Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.*

BD/2024/REG NL 8522/zaak 1059710

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

BD/2024/REG NL 8522/zaak 1059710

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metricure 500 mg suspensie voor intra-uterien gebruik

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector:

### Werkzaam bestanddeel:

Cefapirine (als benzathinecefapirine) 500 mg

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| Macrogol cetostearyl ether-20                                     |
| Macrogol cetostearyl ether-12                                     |
| Gehydrogeneerde ricinusolie                                       |
| Triglyceriden met een gemiddelde ketenlengte                      |

Een romige, olieachtige en steriele suspensie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Symptomatische behandeling van endometritis vanaf 14 dagen na het afkalven.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporine of andere beta-lactam antibiotica, of voor één van de hulpstoffen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

BD/2024/REG NL 8522/zaak 1059710

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie (lagere AMEG-categorie) moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid en/of ogen. Macrogol kan ook overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Gevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen zijn soms ernstig, daarom dient contact met dit diergeneesmiddel voorkomen te worden. Draag daartoe handschoenen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor cefalosporines of macrogol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als er per ongeluk op de huid wordt gemorst, moet dit onmiddellijk worden afgewassen met water en zeep.

Als u na blootstelling symptomen krijgt, zoals huiduitslag, dient u medisch advies in te winnen en deze waarschuwing aan de arts te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstiger symptomen en vereisen dringende medische aandacht.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

#### Overige voorzorgsmaatregelen:

Geen.

### 3.6 Bijwerkingen

Rund:

|                                                                                                |                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| <p>Zeer zelden<br/>(&lt;1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p> | <p>Allergische reactie</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

BD/2024/REG NL 8522/zaak 1059710

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

#### Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Intra-uterien gebruik.

De inhoud van één injector intra-uterien inbrengen met behulp van een wegwerppipet.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul dagen.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QG51AA05**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Cefapirine is een eerste generatie cefalosporine. Het is een breedspectrum antibioticum dat werkzaam is tegen Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën. Cefapirine is ongevoelig voor penicillinase en het is werkzaam onder anaerobe omstandigheden.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Na eenmalige behandeling met het diergeneesmiddel worden in het endometrium gedurende tenminste 24 uur cefapirine concentraties boven de MIC van gevoelige bacteriën aangetoond (> 0,25 mg/g). Cefapirine wordt opgenomen in het plasma en geëlimineerd via de urine. De plasmaconcentraties dalen snel en zijn 12-24 uur na de behandeling beneden de detectielimiet. In de melk worden nooit detecteerbare hoeveelheden gemeten.

BD/2024/REG NL 8522/zaak 1059710

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Polyethyleen injector met een inhoud van 19 gram. Bij elke injector wordt een wegwerppipet en wegwerphandschoen geleverd.

Doos met 12 injectoren.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 8522

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 13 juli 1995

BD/2024/REG NL 8522/zaak 1059710

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

1 juli 2024

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BD/2024/REG NL 8522/zaak 1059710

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

BD/2024/REG NL 8522/zaak 1059710

**GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

BD/2024/REG NL 8522/zaak 1059710

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –  
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

**Omdoos**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Metricure 500 mg suspensie voor intra-uterien gebruik

**2. SAMENSTELLING**

Per injector:

**Werkzaam bestanddeel:**

Cefapirine (als benzathinecefapirine) 500 mg

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

12 x 19 gram

**4. DOELDIERSOORT**

Rund.

**5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**

**Indicaties voor gebruik**

Symptomatische behandeling van endometritis vanaf 14 dagen na het afkalven.

**6. CONTRA-INDICATIE**

**Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporine of andere beta-lactam antibiotica, of voor één van de hulpstoffen.

**7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

**Speciale waarschuwingen**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën.

BD/2024/REG NL 8522/zaak 1059710

Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient in overeenstemming te zijn met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie (lagere AMEG-categorie) moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid en/of ogen. Macrogol kan ook overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Gevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen zijn soms ernstig, daarom dient contact met dit diergeneesmiddel voorkomen te worden. Draag daartoe handschoenen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor cefalosporines of macrogol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als er per ongeluk op de huid wordt gemorst, moet dit onmiddellijk worden afgewassen met water en zeep.

Als u na blootstelling symptomen krijgt, zoals huiduitslag, dient u medisch advies in te winnen en deze waarschuwing aan de arts te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstiger symptomen en vereisen dringende medische aandacht.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## 8. BIJWERKINGEN

### Bijwerkingen

Rund:

|                                                                                        |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief<br>geïsoleerde meldingen): | Allergische reactie |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## 9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZE EN TOEDIENINGSWEGEN

### Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intra-uterien gebruik.

De inhoud van één injector intra-uterien inbrengen met behulp van een wegwerppipet.

## 10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

### Aanwijzingen voor een juiste toediening

- Plaats de pipet op de injector (dit kan ook nadat de pipet is ingebracht).
- Doe een wegwerphandschoen aan en fixeer met de hand de cervix vanuit het rectum.
- Breng met de andere hand de pipet via de vagina in de cervix en breng de pipet voorzichtig via de cervix in de uterus holte.
- Druk de injector leeg.

## 11. WACHTTIJDEN

### Wachttijden

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul dagen.

## 12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

### Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

BD/2024/REG NL 8522/zaak 1059710

Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

#### 14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

#### 15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 8522

**Verpakkingsgrootten**  
12 x 19 gram

#### 16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

**Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

1 juli 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 17. CONTACTGEGEVENS

**Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Nederland

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.  
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

BD/2024/REG NL 8522/zaak 1059710

**18. OVERIGE INFORMATIE**

**KANALISATIE**  
UDD

**19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**21. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

BD/2024/REG NL 8522/zaak 1059710

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Injector**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Metricure 500 mg suspensie voor intra-uterien gebruik

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Per injector:  
cefapirine (als benzathinecefapirine) 500 mg

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

BD/2024/REG NL 8522/zaak 1059710

**B. BIJSLUITER**  
(Alle informatie staat op de buitenverpakking)