

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MASTIPLAN LC, 300 mg/20 mg (cefapirina/prednisolone), sospensione intramammaria per bovine in lattazione.

ES: Mastiplan, 300 mg/20 mg (Cefapirin/Prednisolone), intramammary suspension for lactating cows.

PL: Mastiplan LC, 300 mg + 20 mg/8 g, intramammary suspension for lactating cows

FR: Mastiplan LC intramammary suspension for lactating cows

Tutti gli altri Stati: Mastiplan LC, 300mg/20mg (Cefapirin/Prednisolone), intramammary suspension for lactating cows.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni tubo-siringa da 8 g di sospensione contiene:

#### Sostanze attive:

300 mg di cefapirina come cefapirina sodica

20 mg di prednisolone

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
--

Glicerolo monostearato
------------------------

Sodio calcio alluminosilicato
-------------------------------

Olio di arachide, raffinato
-----------------------------

Sospensione oleosa omogenea, di colore da biancastro/giallo a rosa.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Bovino (bovina in lattazione).

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento di mastiti cliniche nelle bovine in lattazione causate da *Staphylococcus aureus*, stafilococchi coagulasi-negativi, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ed *Escherichia coli* sensibili alla cefapirina.

#### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle cefalosporine, ad altri antibiotici  $\beta$ -lattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

#### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non usare le salviette detergenti su capezzoli che presentano ferite aperte.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di identificazione e di sensibilità dei patogeni bersaglio. Se questo non fosse possibile, la terapia si dovrà basare su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche ufficiali, nazionali e regionali sugli antimicrobici.

Come trattamento di prima linea deve essere impiegato un antibiotico con minore rischio di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) dove i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

L'alimentazione dei vitelli con latte di scarto contenente residui di cefapirina dovrebbe essere evitata fino alla fine del tempo di attesa del latte (eccetto durante la fase colostrale), perché questo potrebbe selezionare batteri resistenti agli antimicrobici nel microbiota intestinale del vitello e aumentare l'eliminazione fecale di questi batteri.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP potrebbe aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla cefapirina e potrebbe diminuire l'efficacia del trattamento.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare ad una sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente presentarsi in forma grave.

Le persone con nota ipersensibilità a cefalosporine, penicilline o prednisolone devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Manipolare questo prodotto con cura al fine di evitare l'esposizione, utilizzando tutte le precauzioni raccomandate.

Qualora si manifestino sintomi in seguito a esposizione, come eruzioni cutanee, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiori al viso, labbra od occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono con urgenza l'intervento di un medico.

Lavare le mani dopo aver usato le salviette e indossare guanti protettivi se è nota o si sospetta la propensione ad un'irritazione della pelle dovuta ad alcool isopropilico.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Bovino (bovina in lattazione):

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Reazioni di ipersensibilità
---	-----------------------------

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza e allattamento

Il medicinale veterinario è destinato all'uso durante la lattazione.

Studi di laboratorio su topi, ratti, conigli e criceti non hanno evidenziato effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici.

Non essendo stati effettuati studi specifici sulla specie di destinazione, l'uso in gravidanza e negli animali in attività riproduttiva è subordinato a una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso concomitante con antibiotici batteriostatici può causare effetti antagonistici.

L'uso concomitante di aminoglicosidi parenterali o altri farmaci nefrotossici non è raccomandato.

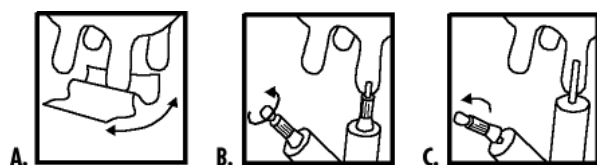
### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramammario.

Il contenuto di una siringa deve essere infuso in ogni quarto infetto attraverso il canale del capezzolo, immediatamente dopo la mungitura, a intervalli di 12 ore per 4 mungiture consecutive. Ogni siringa contiene 300 mg di cefapirina e 20 mg di prednisolone. La siringa deve essere utilizzata una sola volta per capezzolo.

Prima della somministrazione, la mammella deve essere svuotata completamente. Il capezzolo e il suo orifizio devono essere accuratamente puliti e disinfettati con la salvietta detergente fornita (Figura A). Bisogna prestare attenzione onde evitare contaminazioni del beccuccio della siringa. Rompere la parte alta del cappuccio e inserire delicatamente il beccuccio per circa 5 mm (Figura B), oppure rimuovere totalmente il cappuccio e inserire delicatamente il beccuccio per tutta la sua lunghezza (Figura C) nel canale del capezzolo. Infondere tutto il contenuto della siringa nel quarto mammario.

Disperdere il prodotto massaggiando delicatamente il capezzolo e la mammella della bovina trattata.



### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nessuno noto.

### 3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

### 3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 4 giorni (96 ore).

Latte: 5,5 giorni (132 ore).

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

#### 4.1 Codice ATCvet: QJ51RV01

#### 4.2 Farmacodinamica

La cefapirina è una cefalosporina di prima generazione che agisce inibendo la sintesi della parete cellulare. È un battericida con un meccanismo d'azione tempo dipendente ed è caratterizzato da un ampio spettro d'azione. Ne è stata dimostrata l'attività *in vitro* contro i più comuni batteri Gram positivi e Gram negativi, compresi *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, stafilococchi coagulasi-negativi, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Streptococcus uberis*.

Nella tabella che segue è riportato un riassunto dei valori di MIC<sub>50</sub> e MIC<sub>90</sub> dei batteri patogeni che più comunemente causano mastite, raccolti durante un programma di monitoraggio della resistenza (programma VetPath del European Animal Health Study Centre (CEESA)) (fatta eccezione per i dati relativi a *Streptococcus agalactiae*, che sono stati raccolti durante studi clinici condotti tra il 1984 e il 2005):

Specie batteriche isolate	N	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	192	0,12	0,25
Stafilococchi coagulasi-negativi	165	0,12	0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	188	0,25	0,5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	95	0,06	0,06
<i>Streptococcus agalactiae</i>	58	0,25	0,25
<i>Escherichia coli</i>	207	16	>32

Durante gli ultimi 10 anni è stato osservato solo un aumento dei valori di MIC<sub>90</sub> per *E. coli*.

Il prednisolone esercita un'azione antinfiammatoria attraverso l'inibizione delle fasi iniziali e finali dell'infiammazione. Dopo applicazione intramammaria, il prednisolone induce una riduzione del gonfiore e una conseguente riduzione delle dimensioni del quarto infetto e favorisce un ritorno alla temperatura normale in animali infetti.

#### 4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione intramammaria del medicinale veterinario, la cefapirina e il prednisolone vengono escreti principalmente attraverso il latte durante la mungitura. L'assorbimento sia della cefapirina che del prednisolone nel circolo sistemico è veloce e limitato. Le frazioni assorbite dei due principi attivi vengono escrete principalmente attraverso le urine.

Nella tabella che segue viene presentato un riassunto delle concentrazioni di cefapirina e prednisolone nel latte durante il trattamento:

Principio attivo	Concentrazioni medie dei principi attivi nel latte durante le mungiture relative al primo trattamento.				
	0	1 <sup>a</sup> mungitura	2 <sup>a</sup> mungitura	3 <sup>a</sup> mungitura	4 <sup>a</sup> mungitura
Cefapirina (µg/ml)	0	27,0 ± 6,2	30,2 ± 7,9	40,0 ± 8,8	34,6 ± 6,5
Prednisolone (ng/ml)	0	182,0 ± 61,7	100,8 ± 51,0	283,7 ± 129,8	101,5 ± 38,8

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare le siringhe nelle buste di alluminio all'interno della scatola di cartone.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

#### **Natura del materiale di confezionamento:**

Siringa in polietilene da 10 ml composta da tre parti:

- cilindro
- pistone
- tappo

Le siringhe sono riposte in buste di alluminio.

#### **Confezioni:**

Scatola contenente 1 busta con 4 tubi-siringa e 4 salviette detergenti.

Scatola contenente 1 busta con 20 tubi-siringa e 20 salviette detergenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Salviette detergenti:**

Salviette detergenti imbevute di soluzione di alcol isopropilico al 70% v/v (2,4 ml/salvietta).

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola da 1 sacchetto con 4 tubi-siringa e 4 salviette - A.I.C. n. 103818011

Scatola da 1 sacchetto con 20 tubi-siringa e 20 salviette - A.I.C. n. 103818023

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 26 giugno 2007

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

02/2023

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Scatola di cartone (4 e 20 tubi-siringa)**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

MASTIPLAN LC, 300 mg/20 mg (cefapirina/prednisolone), sospensione intramammaria

### **2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni tubo-siringa da 8 g di sospensione contiene:  
300 mg di cefapirina come cefapirina sodica  
20 mg di prednisolone

### **3. CONFEZIONI**

4 tubi-siringa e 4 salviette detergenti  
20 tubi-siringa e 20 salviette detergenti

### **4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino (bovina in lattazione).

### **5. INDICAZIONI**

### **6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Usò intramammario.

### **7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:  
Carni e frattaglie: 4 giorni (96 ore).  
Latte: 5,5 giorni (132 ore).

### **8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

### **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.  
Conservare le siringhe nelle buste di alluminio all'interno della scatola di cartone.

### **10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 103818011 (4 tubi-siringa)

A.I.C. n. 103818023 (20 tubi-siringa)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

*Spazio per il codice a barre*



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Siringa**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

MASTIPLAN LC

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni tubo-siringa da 8 g contiene:  
300 mg di cefapirina come cefapirina sodica  
20 mg di prednisolone

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Busta**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

In ES: Mastiplan

All other countries: Mastiplan LC

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

MASTIPLAN® LC, 300 mg/20 mg (cefapirina/prednisolone), sospensione intramammaria per bovine in lattazione.

### 2. Composizione

Ogni tubo-siringa da 8 g di sospensione contiene:

300 mg di cefapirina come cefapirina sodica

20 mg di prednisolone

Sospensione oleosa omogenea, di colore da biancastro/giallo a rosa.

### 3. Specie di destinazione

Bovino (bovina in lattazione).

### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento di mastiti cliniche nelle bovine in lattazione causate da *Staphylococcus aureus*, stafilococchi coagulasi-negativi, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ed *Escherichia coli* sensibili alla cefapirina.

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle cefalosporine, ad altri antibiotici  $\beta$ -lattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non usare le salviette detergenti su capezzoli che presentano ferite aperte.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di identificazione e di sensibilità dei patogeni bersaglio. Se questo non fosse possibile, la terapia si dovrà basare su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche ufficiali, nazionali e regionali sugli antimicrobici.

Come trattamento di prima linea deve essere impiegato un antibiotico con minore rischio di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) dove i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

L'alimentazione dei vitelli con latte di scarto contenente residui di cefapirina dovrebbe essere evitata fino alla fine del tempo di attesa del latte (eccetto durante la fase colostrale), perché questo potrebbe selezionare batteri resistenti agli antimicrobici nel microbiota intestinale del vitello e aumentare l'eliminazione fecale di questi batteri.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo potrebbe aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla cefapirina e diminuire l'efficacia del trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a una sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente presentarsi in forma grave.

Le persone con nota ipersensibilità a cefalosporine, penicilline o prednisolone devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Manipolare questo prodotto con cura al fine di evitare l'esposizione, utilizzando tutte le precauzioni raccomandate.

Qualora si manifestino sintomi in seguito a esposizione, come eruzioni cutanee, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiori al viso, labbra od occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono con urgenza l'intervento di un medico.

Lavare le mani dopo aver usato le salviette e indossare guanti protettivi se è nota o si sospetta la propensione a un'irritazione della pelle dovuta ad alcool isopropilico.

#### Gravidanza e allattamento:

Il medicinale veterinario è destinato all'uso durante la lattazione.

Studi di laboratorio su topi, ratti, conigli e criceti non hanno evidenziato effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici.

Non essendo stati effettuati studi specifici sulla specie di destinazione, l'uso in gravidanza e negli animali in attività riproduttiva è subordinato a una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso concomitante con antibiotici batteriostatici può causare effetti antagonistici.

L'uso concomitante di aminoglicosidi parenterali o altri farmaci nefrotossici non è raccomandato.

### **7. Eventi avversi**

Bovino (bovina in lattazione):

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Reazioni di ipersensibilità
---	-----------------------------

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>.

### **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

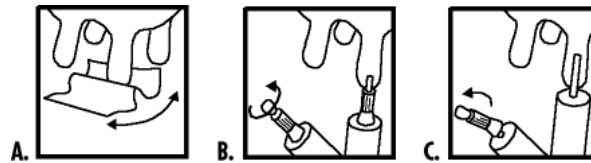
Il contenuto di una siringa deve essere infuso in ogni quarto infetto attraverso il canale del capezzolo, immediatamente dopo la mungitura, a intervalli di 12 ore per 4 mungiture consecutive. La siringa deve essere utilizzata una sola volta per capezzolo.

### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Prima della somministrazione, la mammella deve essere svuotata completamente. Il capezzolo e il suo orifizio devono essere accuratamente puliti e disinfettati con la salvietta detergente fornita (Figura A). Bisogna prestare attenzione onde evitare contaminazioni del beccuccio della

siringa. Rompere la parte alta del cappuccio e inserire delicatamente il beccuccio per circa 5 mm (Figura B), oppure rimuovere totalmente il cappuccio e inserire delicatamente il beccuccio per tutta la sua lunghezza (Figura C) nel canale del capezzolo. Infondere tutto il contenuto della siringa nel quarto mammario.

Disperdere il prodotto massaggiando delicatamente il capezzolo e la mammella della bovina trattata.



#### **10. Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 4 giorni (96 ore).

Latte: 5,5 giorni (132 ore).

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare le siringhe nelle buste di alluminio all'interno della scatola di cartone.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola da 1 sacchetto con 4 tubi-siringa e 4 salviette - A.I.C. n. 103818011

Scatola da 1 sacchetto con 20 tubi-siringa e 20 salviette - A.I.C. n. 103818023

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

02/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1A  
85716 Unterschleissheim  
Germania

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.  
Strada di Olgia Vecchia snc  
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova  
20054 Segrate (MI)  
Tel: +39 02 516861

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**17. Altre informazioni**

La cefapirina è una cefalosporina di prima generazione che agisce inibendo la sintesi della parete cellulare. È un battericida con un meccanismo d'azione tempo dipendente ed è caratterizzato da un ampio spettro d'azione. Ne è stata dimostrata l'attività *in vitro* contro i più comuni batteri Gram positivi e Gram negativi, compresi *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, stafilococchi coagulasi negativi, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Streptococcus uberis*.

Nella tabella che segue è riportato un riassunto dei valori di MIC<sub>50</sub> e MIC<sub>90</sub> dei batteri patogeni che più comunemente causano mastite, raccolti durante un programma di monitoraggio della resistenza (programma VetPath del European Animal Health Study Centre (CEESA)) (fatta eccezione per i dati relativi a *Streptococcus agalactiae*, che sono stati raccolti durante studi clinici condotti tra il 1984 e il 2005):

<b>Specie batteriche isolate</b>	<b>N</b>	<b>MIC<sub>50</sub> (µg/ml)</b>	<b>MIC<sub>90</sub> (µg/ml)</b>
<i>Staphylococcus aureus</i>	192	0,12	0,25
Stafilococchi coagulasi negativi	165	0,12	0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	188	0,25	0,5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	95	0,06	0,06
<i>Streptococcus agalactiae</i>	58	0,25	0,25
<i>Escherichia coli</i>	207	16	>32

Durante gli ultimi 10 anni è stato osservato solo un aumento dei valori di MIC<sub>90</sub> per *E. coli*.

Il prednisolone esercita un'azione antinfiammatoria attraverso l'inibizione delle fasi iniziali e finali dell'infiammazione. Dopo applicazione intramammaria, il prednisolone induce una riduzione del gonfiore e una conseguente riduzione delle dimensioni del quarto infetto e favorisce un ritorno alla temperatura normale in animali infetti.

Dopo somministrazione intramammaria del medicinale veterinario, la cefapirina e il prednisolone vengono escreti principalmente attraverso il latte durante la mungitura. L'assorbimento sia della cefapirina che del prednisolone nel circolo sistemico è veloce e limitato. Le frazioni assorbite dei due principi attivi vengono escrete principalmente attraverso le urine.

Nella tabella che segue viene presentato un riassunto delle concentrazioni di cefapirina e prednisolone nel latte durante il trattamento:

Principio attivo	Concentrazioni medie dei principi attivi nel latte durante le mungiture relative al primo trattamento.				
	0	1 <sup>a</sup> mungitura	2 <sup>a</sup> mungitura	3 <sup>a</sup> mungitura	4 <sup>a</sup> mungitura
Cefapirina (µg/ml)	0	27,0 ± 6,2	30,2 ± 7,9	40,0 ± 8,8	34,6 ± 6,5
Prednisolone (ng/ml)	0	182,0 ± 61,7	100,8 ± 51,0	283,7 ± 129,8	101,5 ± 38,8

Da vendersi su prescrizione medico - veterinaria in triplice copia non ripetibile.