

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

MASTIVIA 75 mg intramamární mast pro krávy v laktaci *Cefquinomum*

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MASTIVIA 75 mg intramamární mast pro krávy v laktaci *Cefquinomum*

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 intramamární aplikátor (8 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Cefquinomum 75 mg
(jako cefquinomi sulfas 88,9 mg)

Nažloutlá homogenní intramamární mast.

4. INDIKACE

Léčba klinických mastitid u krav v laktaci vyvolaných grampozitivními a gramnegativními bakteriemi citlivými na cefchinom, především: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* a *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat čistící ubrousky na poraněné struky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení) se mohou objevit anafylaktické reakce u zvířat po podání léčivého přípravku.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Krávy v laktaci.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramamární podání.

Obsah jednoho aplikátoru se jemně aplikuje do struku čtvrtě mléčné žlázy (odpovídá 75 mg léčivé látky/čtvrť) každých 12 hodin po dobu třech následujících dojení.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před aplikací se postižená čtvrť mléčné žlázy úplně vydojí, struk se důkladně očistí (zvláště jeho ústí) a vydezinfikuje se přiloženým čistícím ubrouskem.

Pro částečné zasunutí kanyly intramamárního aplikátoru je nutné sejmut pouze přední část ochranného krytu, zatímco pro úplné zasunutí kanyly je nutné sejmut celý ochranný kryt. Zasunout kanylu do strukového kanálku a aplikovat celý obsah aplikátoru. Vyjmout kanylu, jednou rukou podržet ústí strukového kanálku a palcem a ukazováčkem druhé ruky vmasírovat přípravek nahoru do struku. Pak souvislými pohyby vzhůru masírovat čtvrť oběma rukama tak, aby bylo zajištěno rovnoměrné rozložení přípravku až do cisterny.

Aplikátor je určen pro jednorázové použití.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 4 dny

Mléko: 5 dní (120 hodin)

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Žádné.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Doporučuje se ponechat cefalosporiny 4. generace na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Použití přípravku by mělo být, pokud je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci rezistentních bakterií a snížit účinnost léčby s ostatními antimikrobními přípravky obsahujícími vybrané cefalosporiny v důsledku možné zkřížené rezistence. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po aplikaci přípravku si umyjte ruce.

Čisticí ubrousky, které jsou v balení s intramamárním přípravkem, obsahují isopropylalkohol.

Po použití čistících ubrousků si umyjte ruce a v případě známé přecitlivělosti na isopropylalkohol používejte ochranné rukavice.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Léčivý přípravek lze použít v průběhu březosti a laktace.

Nejsou dostupné informace indikující reprodukční toxicitu (včetně teratogenity) u skotu. Při studiích reprodukční toxicity u laboratorních zvířat se neprokázal žádný účinek cefchinomu na reprodukci nebo teratogenní potenciál.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Je známo, že existuje zkřížená citlivost na cefalosporiny u bakterií citlivých na cefalosporinovou skupinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nejsou známy.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

30. 4. 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Farmakologické vlastnosti

Cefchinom je baktericidní antibiotikum patřící do skupiny cefalosporinů, inhibuje syntézu buněčné stěny. Vyznačuje se širokým spektrem účinku a vysokou stabilitou vůči β -laktamázám.

In vitro studiemi byla prokázána jeho účinnost proti celé řadě běžných grampozitivních i gramnegativních bakterií jako: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* a *Escherichia coli*.

Stejně jako ostatní cefalosporiny čtvrté generace, cefchinom se projevuje vysokou penetrací přes buněčnou stěnu a vysokou stabilitou vůči β -laktamázám.

V porovnání s cefalosporiny předcházející generace, cefchinom není hydrolyzován chromozomálně kódovanými cefalosporinázami typu AmpC nebo plazmidově přenášenými cefalosporinázami některých druhů enterobakterií.

Rezistence u gramnegativních bakterií je způsobena přítomností β -laktamázy s rozšířeným spektrem účinku (ESBL) a u grampozitivních bakterií alterací penicilin vázajících proteinů (PBP), které mohou vést ke vzniku zkřížené rezistence s ostatními β -laktamovými antibiotiky.

Po intramamární aplikaci, 12 hodin po posledním podání, je průměrná koncentrace cefchinomu v mléce 19 $\mu\text{g/ml}$. Při druhém dojení po poslední aplikaci dosahuje průměrná koncentrace cefchinomu přibližně 2,5 $\mu\text{g/ml}$ a při třetím dojení po posledním podání se snižuje na 0,75 $\mu\text{g/ml}$.

Vstřebávání cefchinomu z mléčné žlázy je zanedbatelné.

Velikost balení:

4 aplikátory + 4 čisticí ubrousky

15 aplikátorů + 15 čisticích ubrousků

24 aplikátorů + 24 čisticích ubrousků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Aplikátory jsou vybaveny systémem umožňujícím částečné nebo úplné zasunutí kanyly.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.