

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mastivia 75 mg pomata intramammaria per bovine in lattazione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa da 8 g contiene:

Sostanza attiva:

cefquinome 75 mg equivalente a cefquinome solfato 88,9 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
vaselina bianca
paraffina liquida

Pomata omogenea giallina.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovina in lattazione.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario è indicato nelle bovine in lattazione per la terapia delle mastiti cliniche sostenute da batteri Gram positivi e Gram negativi sensibili al cefquinome, in particolare, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ed *Escherichia coli*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare le apposite salviette, se sono presenti lesioni sul capezzolo.

3.4 Avvertenze speciali

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione. Identificare l'animale trattato per il tempo d'attesa indicato.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di identificazione e sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei batteri isolati dagli animali a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.

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

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

Le persone con nota ipersensibilità alle cefalosporine e penicilline o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nel caso in cui il prodotto venga accidentalmente a contatto con la cute con comparsa di eruzioni cutanee, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Penicilline e cefalosporine possono causare fenomeni di ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare ad una sensibilità crociata con le cefalosporine e viceversa.

Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi. Maneggiare il prodotto con cura per evitare l'esposizione e osservare le precauzioni raccomandate. Indossare guanti protettivi per la somministrazione. Lavarsi le mani dopo l'uso.

La siringa deve essere usata solo una volta. Le siringhe parzialmente usate devono essere eliminate.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovina in lattazione:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ¹ .
--	---------------------------

¹All'insorgenza dei primi sintomi deve essere prontamente somministrato un trattamento appropriato.

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 il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

È nota l'esistenza di una sensibilità crociata delle cefalosporine con i batteri sensibili al gruppo delle cefalosporine.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramammario.

Una siringa intramammaria/quarto da trattare (equivalente a 75 mg di cefquinome/quarto). Ripetere il trattamento ogni 12 ore per 3 volte consecutive.

Prima di effettuare il trattamento si consiglia di mungere a fondo i quarti infetti e di detergere i capezzoli (in particolare l'orifizio) con le apposite salviette monouso accluse alla confezione.

Togliere la parte anteriore del cappuccio della siringa intramammaria per l'inserimento parziale, mentre per la somministrazione completa è necessario rimuovere l'intero cappuccio. Introdurre la cannula nel dotto del capezzolo ed iniettare il contenuto della siringa intramammaria. Sfilare la cannula, afferrare con le dita di una mano l'estremità del capezzolo e con il pollice e l'indice dell'altra mano spingere con delicatezza verso l'alto il prodotto contenuto nel dotto del capezzolo stesso. Massaggiare quindi con delicatezza con entrambe le mani il quarto spingendo sempre verso l'alto, per far diffondere uniformemente il prodotto in tutta la cisterna.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 4 giorni

Latte: 120 ore (10 mungiture)

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ51DA92

4.2 Farmacodinamica

Il cefquinome è un antibiotico ad azione battericida appartenente al gruppo delle cefalosporine che agisce inibendo la sintesi della parete cellulare. È caratterizzato da un ampio spettro di azione terapeutica e da un'elevata stabilità alle beta-lattamasi.

Studi *in vitro* hanno dimostrato che cefquinome è attivo contro i più comuni microrganismi Gram positivi e Gram negativi tra cui *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ed *Escherichia coli*.

Come altre cefalosporine di quarta generazione, il cefquinome combina l'alta penetrazione cellulare con una elevata stabilità alle beta-lattamasi. In contrasto con le cefalosporine di generazioni precedenti, il cefquinome non viene idrolizzato da cefalosporinasi cromosomicamente codificate del tipo di Amp-C o da plasmide mediato da cefalosporinasi di alcune specie enterobatteriche. La resistenza dei Gram-negativi è dovuta a un esteso spettro di beta-lattamasi (ESBL) e quella dei Gram-positivi ad alterazione delle proteine leganti la penicillina (PBP), che possono portare a resistenza crociata con altri antibiotici beta-lattamici.

4.3 Farmacocinetica

In seguito a somministrazione intramammaria, 12 ore dopo l'ultimo trattamento si rileva nel latte una concentrazione media di 19 µg/ml, mentre la MIC₉₀ più elevata si riferisce allo *Staphylococcus aureus* con un valore di circa 1 µg/ml. Alla seconda mungitura dopo l'ultimo trattamento, la concentrazione media di cefquinome è di circa 2,5 µg/ml e scende a 0,75 µg/ml alla terza mungitura.

L'assorbimento del cefquinome da parte del tessuto mammario è trascurabile.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringhe intramammarie in polietilene a bassa densità da 8 g con tappo in polietilene, in scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 15 siringhe da 8 g + 15 salviette detergenti.

Scatola di cartone contenente 24 siringhe da 8 g + 24 salviette detergenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

FATRO S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 15 siringhe da 8 g + 15 salviette detergenti. A.I.C. n.104411018

Scatola di cartone contenente 24 siringhe da 8 g + 24 salviette detergenti. A.I.C. n.104411020

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/07/2012

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

11/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:

15 siringhe

24 siringhe

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mastivia 75 mg pomata intramammaria per bovine in lattazione.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni siringa da 8 g contiene cefquinome 75 mg equivalente a cefquinome solfato 88,9 mg

3. CONFEZIONI

15 siringhe + 15 salviette detergenti

24 siringhe + 24 salviette detergenti

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovina in lattazione.

5. INDICAZIONI

--- --- ---

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramammario.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie: 4 giorni

Latte: 120 ore (10 mungiture)

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

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

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio:
FATRO S.p.A.

Rappresentante locale:
Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 15 siringhe da 8 g + 15 salviette detergenti. A.I.C. n. 104411018
Scatola di cartone contenente 24 siringhe da 8 g + 24 salviette detergenti. A.I.C. n. 104411020

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

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

Etichetta siringa da 8 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mastivia

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni siringa da 8 g contiene cefquinome 75 mg equivalente a cefquinome solfato 88,9 mg.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Mastivia 75 mg pomata intramammaria per bovine in lattazione.

2. Composizione

Ogni siringa da 8 g contiene:

Sostanza attiva: cefquinome 75 mg equivalente a cefquinome solfato 88,9 mg

Pomata omogenea giallina.

3. Specie di destinazione

Bovina in lattazione.

4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario è indicato nelle bovine in lattazione per la terapia delle mastiti cliniche sostenute da batteri Gram positivi e Gram negativi sensibili al cefquinome, in particolare, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ed *Escherichia coli*.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare le apposite salviette, se sono presenti lesioni sul capezzolo.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione. Identificare l'animale trattato per il tempo d'attesa indicato.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di identificazione e sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei batteri isolati dagli animali a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.

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

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

Le persone con nota ipersensibilità alle cefalosporine e penicilline o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nel caso in cui il prodotto venga accidentalmente a contatto con la cute con comparsa di eruzioni cutanee, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Penicilline e cefalosporine possono causare fenomeni di ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare ad una sensibilità crociata con le cefalosporine e viceversa.

Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi. Maneggiare il prodotto con cura per evitare l'esposizione e osservare le precauzioni raccomandate. Indossare guanti protettivi per la somministrazione. Lavarsi le mani dopo l'uso.

La siringa deve essere usata solo una volta. Le siringhe parzialmente usate devono essere eliminate.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

È nota l'esistenza di una sensibilità crociata delle cefalosporine con i batteri sensibili al gruppo delle cefalosporine.

Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

Non pertinente.

Incompatibilità principali

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Bovina in lattazione:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ¹ .
---	---------------------------

¹All'insorgenza dei primi sintomi deve essere prontamente somministrato un trattamento appropriato.

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/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Per uso intramammario.

Una siringa intramammaria/quarto da trattare (equivalente a 75 mg di cefquinome/quarto). Ripetere il trattamento ogni 12 ore per 3 volte consecutive.

Prima di effettuare il trattamento si consiglia di mungere a fondo i quarti infetti e di detergere i capezzoli (in particolare l'orifizio) con le apposite salviette monouso accluse alla confezione.

Togliere la parte anteriore del cappuccio della siringa intramammaria per l'inserimento parziale, mentre per la somministrazione completa è necessario rimuovere l'intero cappuccio. Introdurre la cannula nel dotto del capezzolo ed iniettare il contenuto della siringa intramammaria. Sfilare la cannula, afferrare con le dita di una mano l'estremità del capezzolo e con il pollice e l'indice dell'altra mano spingere con delicatezza verso l'alto il prodotto contenuto nel dotto del capezzolo stesso. Massaggiare quindi con delicatezza con entrambe le mani il quarto spingendo sempre verso l'alto, per far diffondere uniformemente il prodotto in tutta la cisterna.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 4 giorni

Latte: 120 ore (10 mungiture)

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata 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.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Scatola di cartone contenente 15 siringhe da 8 g + 15 salviette detergenti A.I.C. n.104411018

Scatola di cartone contenente 24 siringhe da 8 g + 24 salviette detergenti A.I.C. n.104411020

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2023

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 e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

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

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.
Via Emilia, 285
IT-40064 – Ozzano dell'Emilia (BO), Italia
Tel.: +39 051 791501

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

17. Altre informazioni

Il cefquinome è un antibiotico ad azione battericida appartenente al gruppo delle cefalosporine che agisce inibendo la sintesi della parete cellulare. È caratterizzato da un ampio spettro di azione terapeutica e da un'elevata stabilità alle beta-lattamasi.

Studi *in vitro* hanno dimostrato che cefquinome è attivo contro i più comuni microrganismi Gram positivi e Gram negativi tra cui *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ed *Escherichia coli*.

Come altre cefalosporine di quarta generazione, il cefquinome combina l'alta penetrazione cellulare con una elevata stabilità alle beta-lattamasi. In contrasto con le cefalosporine di generazioni precedenti, il cefquinome non viene idrolizzato da cefalosporinasi cromosomicamente codificate del tipo di Amp-C o da plasmide mediato da cefalosporinasi di alcune specie enterobatteriche. La resistenza dei Gram-negativi è dovuta a un esteso spettro di beta-lattamasi (ESBL) e quella dei Gram-positivi ad alterazione delle proteine leganti la penicillina (PBP), che possono portare a resistenza crociata con altri antibiotici beta-lattamici.

In seguito a somministrazione intramammaria, 12 ore dopo l'ultimo trattamento si rileva nel latte una concentrazione media di 19 µg/ml, mentre la MIC₉₀ più elevata si riferisce allo *Staphylococcus aureus* con un valore di circa 1 µg/ml. Alla seconda mungitura dopo l'ultimo trattamento, la concentrazione media di cefquinome è di circa 2,5 µg/ml e scende a 0,75 µg/ml alla terza mungitura.

L'assorbimento del cefquinome da parte del tessuto mammario è trascurabile.