

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ceffect LC 75 mg pomata intramammaria per bovine in lattazione (IT)

Ceffect LC, 75 mg, intramammary ointment for lactating cows (BE, BG, CZ, HU, IE, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Cefaxxess LC, 75 mg, intramammary ointment for lactating cows (AT, DE, FR)

Ceffect Lactación 75 mg, pomada intramamaria (ES)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa preriempita da 8 g contiene:

Principio attivo:

Cefquinome (come solfato) 75 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pomata intramammaria.

Pomata di colore da bianco a leggermente giallastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovine in lattazione)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento della mastite clinica nelle bovine in lattazione, causata dai seguenti organismi sensibili al cefquinome: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota agli antibiotici cefalosporinici, ad altri antibiotici beta-lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non usare la salviettina detergente in presenza di lesioni sul capezzolo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve basarsi su test di sensibilità e tenere conto delle politiche ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

L'uso improprio del medicinale veterinario può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al cefquinome e ridurre l'efficacia del trattamento con altri antibiotici beta-lattamici, a causa del potenziale di resistenza crociata.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare sensibilità crociata alla cefalosporina e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

1. Non manipolare questo medicinale veterinario in caso di accertata sensibilizzazione o se è stata sconsigliata la manipolazione di preparati di questo tipo.
2. Manipolare questo medicinale veterinario con grande cautela per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni raccomandate.
3. Se dopo l'esposizione compaiono sintomi quali rash cutaneo, consultare il medico e mostrargli questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra e degli occhi o difficoltà di respirazione sono sintomi più gravi e richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo avere usato le salviette detergenti e indossare guanti protettivi in caso di nota o sospetta irritazione cutanea dovuta all'alcool isopropilico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari sono state osservate negli animali reazioni anafilattiche dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il medicinale veterinario è destinato all'impiego durante l'allattamento. Non sono disponibili informazioni indicanti una tossicità per la riproduzione (inclusa teratogenicità) nei bovini. Negli studi di tossicità per la riproduzione condotti su animali da laboratorio, il cefquinome non ha rivelato alcun effetto sulla riproduzione o potenziale teratogeno.

4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il contenuto di una singola siringa deve essere delicatamente infuso nel capezzolo del quarto mammario infetto, ogni 12 ore, dopo ciascuna delle tre mungiture successive.

Mungere completamente il(i) quarto(i) mammario(i) interessato(i). Dopo l'accurata pulizia e disinfezione del capezzolo e dell'orifizio del capezzolo con la salviettina detergente fornita, rimuovere la capsula di chiusura dall'erogatore evitando di toccare l'erogatore con le dita.

Infondere delicatamente il contenuto di una singola siringa in ciascun quarto mammario interessato. Diffondere il medicinale veterinario con un massaggio delicato del capezzolo e della mammella dell'animale interessato.

La siringa deve essere utilizzata una sola volta. Le siringhe parzialmente utilizzate devono essere eliminate.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non si prevedono sintomi né si richiedono procedure di emergenza.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 4 giorni

Latte: 5 giorni (120 ore).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso intramammario, cefalosporine di quarta generazione.

Codice ATCvet: QJ51DE90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il cefquinome è un farmaco antibatterico del gruppo delle cefalosporine, che agisce inibendo la sintesi della parete cellulare. È caratterizzato dall'ampio spettro di attività terapeutica e da un'elevata stabilità nei confronti delle beta-lattamasi.

In vitro, il cefquinome ha attività antibiotica nei confronti dei comuni batteri Gram-negativi e Gram-positivi, inclusi *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Streptococcus uberis*. Il valore di MIC₉₀ più elevato è stato riscontrato per *Staphylococcus aureus*. Questo patogeno ha una MIC₉₀ nell'ordine di 1 µg/ml.

Il cefquinome, come cefalosporina di quarta generazione, associa un'elevata penetrazione cellulare a un'elevata stabilità alle beta-lattamasi. Contrariamente alle cefalosporine delle generazioni precedenti, il cefquinome non è idrolizzato dalle cefalosporinasi di tipo Amp-C codificate cromosomicamente o dalle cefalosporinasi mediate da plasmidi di alcune specie di enterobatteri. Il meccanismo di resistenza negli organismi Gram-negativi dovuto a beta-lattamasi a spettro esteso (*Extended Spectrum Beta-Lactamases*, ESBL) e negli organismi Gram-positivi dovuto ad

alterazione delle proteine leganti la penicillina (*Penicillin Binding Proteins*, PBP) può portare a resistenza crociata con altri beta-lattamici.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione intramammaria, si osserva una concentrazione media di 19 µg/ml nel latte 12 ore dopo l'ultima somministrazione.

Alla seconda mungitura dopo l'ultima somministrazione, la concentrazione media è ancora pari a circa 2,5 µg/ml, per scendere poi a 0,75 µg/ml alla terza mungitura dopo l'ultima somministrazione.

Il riassorbimento del cefquinome dalla mammella non è significativo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina morbida bianca
Paraffina liquida

Le salviette detergenti di carta contengono isopropanolo al 70%.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 32 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringhe per uso intramammario in polietilene a bassa densità, di colore bianco, con duplice capsula di chiusura dell'erogatore di tipo push-fit, contenenti 8 g di pomata. Scatola da 3, 15, 20 o 24 siringhe e rispettivamente 3, 15, 20 e 24 salviette detergenti confezionate singolarmente in una bustina laminata con strato interno in copolimero.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat, 16
B-2321 Hoogstraten
Belgio

Distribuito da:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
20156 Milano

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

scatola da 3 siringhe + 3 salviette detergenti A.I.C. n. 104627017
scatola da 15 siringhe + 15 salviette detergenti A.I.C. n. 104627029
scatola da 20 siringhe + 20 salviette detergenti A.I.C. n. 104627031
scatola da 24 siringhe + 24 salviette detergenti A.I.C. n. 104627043

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 5/06/2014

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM/AAAA

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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