

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MASTIVIA 75 mg intramamární mast pro krávy v laktaci
Přípravek s indikačním omezením.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 intramamární aplikátor (8 g) obsahuje:

Léčivá látka:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární mast.
Nažloutlá homogenní mast.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Krávy v laktaci.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Čistící 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

4.9 Podávané množství 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 dojeních.

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 čtvrt oběma rukama tak, aby bylo zajištěno rovnoměrné rozložení přípravku až do cisterny.

Aplikátor je určen pro jednorázové použití.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nejsou známy.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 4 dny

Mléko: 5 dní (120 hodin)

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro intramamární aplikaci, cefalosporiny IV. generace.

ATCvet kód: QJ51DE90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Hodnoty MIC cefchinomu byly stanoveny pro patogeny vyvolávající mastitidy izolované v letech 2015-2016 z dojnic v Belgii, České republice, Francii, Německu, Itálii, Nizozemsku, Švýcarsku a Velké Británii, zejména proti *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* a *Escherichia coli*.

Výsledky MIC₅₀ a MIC₉₀ jsou uvedeny v následující tabulce:

Cílové patogeny mastitidy (počet kmenů)	MIC ₅₀ (μg/ml)	MIC ₉₀ (μg/ml)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (135)	≤0,008	0,015
<i>Escherichia coli</i> (225)	0,06	0,12
<i>Streptococcus uberis</i> (209)	0,12	0,25
<i>Staphylococcus aureus</i> (246)	0,5	1

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-laktamáz 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.

5.2 Farmakokinetické údaje

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

Vstřebávání cefchinomu z mléčné žlázy je zanedbatelné.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bílá vazelína
Tekutý parafin

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Žlutý polyethylenový intramamární aplikátor obsahující 8 g masti a čisticí ubrousky
v kartonové skládačce.

Aplikátory jsou vybaveny systémem umožňujícím částečné nebo úplné zasunutí kanyly.

Velikost balení:

4 aplikátory + 4 čisticí ubrousky

15 aplikátorů + 15 čisticích ubrousků

24 aplikátorů + 24 čisticích ubrousků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/065/20-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 10. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

30. 4. 2023

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.