

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bimacure 500 mg sospensione intrauterina per vacche

Bimacure 500mg Intrauterine Suspension for Cattle (FR, AT, DE, EE, ES, IE, LT, LV, PL)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa contiene:

Sostanza attiva:

Cefapirina 500 mg

(come cefapirina benzatina)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Macrogol cetostearil etere 20
Macrogol cetostearil etere 12
Olio di ricino idrogenato
Trigliceridi a catena media

Sospensione intrauterina oleosa di colore da biancastro a crema.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (vacca).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento delle endometriti cliniche nelle bovine (riscontrate almeno 21 giorni dopo il parto) causate da *Trueperella pyogenes*, *Prevotella spp.* (precedentemente nota come *Bacteroides spp.*) e *Fusobacterium necrophorum*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle cefalosporine, ad altri antibiotici β -lattamici o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

È stata dimostrata la presenza di resistenza crociata tra cefapirina e altri betalattamici. L'uso del medicinale veterinario deve essere considerato con attenzione laddove i test di sensibilità abbiano dimostrato resistenza ad altri betalattamici, poiché ciò potrebbe ridurre l'efficacia.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'utilizzo del medicinale veterinario deve essere basato su test di identificazione e di sensibilità del(i) patogeno(i) bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia si dovrà basare sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

L'utilizzo del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali..

Un antibiotico a minore rischio di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

Una terapia antibiotica a spettro ristretto con un rischio inferiore di selezione di resistenza antimicrobica deve essere usata per il trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

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

Rispettare le normali condizioni di asepsi.

La penicillina e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a sensibilità crociata alla cefalosporina e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze sono occasionalmente gravi.

Non maneggiare questo medicinale veterinario in caso di sensibilizzazione accertata alle penicilline o cefalosporine o di raccomandazione a non lavorare con tali composti.

Maneggiare questo medicinale veterinario con estrema cura per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni raccomandate.

Nel maneggiare il medicinale veterinario, indossare dispositivi di protezione personale quali i guanti protettivi.

Se, in seguito a esposizione, dovessero svilupparsi sintomi, ad esempio eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli queste avvertenze. Sintomi più gravi quali gonfiore al viso, alle labbra, agli occhi o difficoltà respiratorie richiedono cure mediche urgenti.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino (vacca):

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 all'autorità nazionale

competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza. Può essere usato durante l'allattamento. Studi di laboratorio su topi, ratti e criceti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. In mancanza di studi specifici nelle specie animali bersaglio, usare solo sulla base della valutazione del beneficio-rischio da parte del medico veterinario responsabile negli animali da riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare insieme ad altri preparati antibiotici intrauterini.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intrauterino.

Il contenuto di una siringa di medicinale veterinario, corrispondente a 500 mg di cefapirina (come cefapirina benzatina) deve essere introdotto nel lume dell'utero utilizzando il catetere monouso appositamente fornito e procedendo come segue.

1. Il prodotto potrebbe depositarsi, ma può essere rimesso in sospensione agitandolo delicatamente per ottenere una sospensione omogenea.
2. Collegare la siringa al catetere.
3. Prendere la cervice dell'utero con la mano guantata introdotta nel retto.
4. Introdurre il catetere attraverso la cervice nel lume dell'utero mediante movimenti delicati e oscillanti della cervice.
5. Iniettare il medicinale veterinario.

Gli effetti di un'unica somministrazione devono essere valutati dopo una settimana. In caso di risultati insufficienti, è possibile somministrare una singola dose ripetuta una settimana dopo il trattamento iniziale.

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Latte: zero ore.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QG51AA05.

4.2 Farmacodinamica

La cefapirina, una cefalosporina di prima generazione, è un antibiotico ad ampio spettro con azione battericida contro i batteri gram-positivi e gram-negativi. La cefapirina è più resistente all'azione degli enzimi β -lattamasi rispetto alle penicilline. L'attività battericida della cefapirina deriva dall'inibizione della sintesi della parete cellulare mediante l'affinità per le proteine che legano le penicilline (PBP).

I meccanismi di resistenza alla cefalosporina includono una ridotta permeabilità della parete cellulare, l'inattivazione enzimatica e la variazione dei siti specifici di legame alla penicillina. Nei batteri Gram-positivi, il principale meccanismo di resistenza alla cefalosporina è tramite le proteine leganti la penicillina. La resistenza dei batteri Gram-negativi consiste in larga parte nella produzione di beta-lattamasi. Sono disponibili dati osservazionali limitati relativi alla prevalenza della resistenza alla cefapirina negli organismi che causano endometriti. La resistenza alle cefalosporine è stata individuata negli Enterobacterales uterini che contengono il gene CTX-M in grado di conferire l'abilità di produrre enzimi β -lattamasi a spettro esteso (ESBL).

La resistenza alla cefapirina è stata inoltre individuata negli isolati uterini di *Trueperella pyogenes*, sebbene il meccanismo di resistenza non sia stato determinato.

La resistenza crociata può avvenire con altri B-lattamici in virtù delle somiglianze strutturali.

4.3 Farmacocinetica

Dopo trattamento intrauterino sistemico, l'assorbimento è basso, come dimostrato dai bassi livelli plasmatici di cefapirina osservati poco dopo il trattamento. Ventiquattro ore dopo il trattamento, i livelli di cefapirina nel plasma risultano inferiori ai livelli rilevabili (0,01 $\mu\text{g/ml}$). Sono state osservate elevate concentrazioni di cefapirina nell'endometrio. Le concentrazioni di cefapirina nell'endometrio sono osservabili fino a 24 ore. La sostanza attiva viene eliminata attraverso i reni.

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.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Corpo della siringa in polietilene lineare a bassa densità con stantuffo e cappuccio in polietilene a bassa densità, contenente 19 g di sospensione oleosa. I cateteri intrauterini e i guanti per la somministrazione sono compresi.

Ciascuna confezione contiene: 10 siringhe, 10 cateteri intrauterini e 10 guanti monouso.

5.5 Precauzioni particolari 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

Bimeda Animal Health Limited

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

Scatola di cartone contenente 10 siringhe preriempite, 10 cateteri intrauterini e 10 guanti monouso
A.I.C. n. 105464010

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Maggio 2023

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

09/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibile 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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bimacure 500 mg Sospensione intrauterina

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni siringa in polietilene da 19 g contiene una sospensione oleosa di 500 mg di cefapirina (come cefapirina benzatina).

3. CONFEZIONI

Ogni confezione contiene: 10 siringhe da 19 g, 10 cateteri intrauterini e 10 guanti monouso.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vacca).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intrauterino.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Latte: zero ore.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Bimeda Animal Health Limited.

14 NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105464010

15 NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

ETICHETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bimacure 500 mg sospensione intrauterina

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

19 g contengono 500 mg di cefapirina (come cefapirina benzatina).

Le siringhe sono esclusivamente monouso.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Bimacure 500 mg sospensione intrauterina per vacche.

2. Composizione

Ogni siringa contiene:

Sostanza attiva:

Cefapirina 500 mg
(come Cefapirina benzatina)

Sospensione intrauterina oleosa di colore da biancastro a crema.

3. Specie di destinazione

Bovino (vacca).

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle endometriti cliniche nelle bovine (riscontrate almeno 21 giorni dopo il parto) causate da *Trueperella pyogenes*, *Prevotella spp.* (precedentemente nota come *Bacteroides spp.*) e *Fusobacterium necrophorum*.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle cefalosporine, ad altri antibiotici β -lattamici o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

È stata dimostrata la presenza di resistenza crociata tra cefapirina e altri betalattamici. L'uso del medicinale veterinario deve essere considerato con attenzione laddove i test di sensibilità abbiano dimostrato resistenza ad altri betalattamici, poiché ciò potrebbe ridurre l'efficacia.

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

L'utilizzo del medicinale veterinario deve essere basato su test di identificazione e di sensibilità del(i) patogeno(i) bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia si dovrà basare sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

L'utilizzo del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un minore rischio di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

Una terapia antibiotica a spettro ristretto con un rischio inferiore di selezione di resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

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

Rispettare le normali condizioni di asepsi.

La penicillina e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a sensibilità crociata alla cefalosporina e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze sono occasionalmente gravi.

Non maneggiare questo medicinale veterinario in caso di sensibilizzazione accertata alle penicilline o cefalosporine o di raccomandazione a non lavorare con tali composti.

Maneggiare questo medicinale veterinario con estrema cura per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni raccomandate.

Quando si maneggia il medicinale veterinario, indossare dispositivi di protezione personale costituiti da guanti protettivi.

Se, in seguito a esposizione, dovessero svilupparsi sintomi quali eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli queste avvertenze. Sintomi più gravi come gonfiore al viso, alle labbra, agli occhi o difficoltà respiratorie richiedono cure mediche urgenti.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere il paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento" di questo foglietto illustrativo.

Altre precauzioni:

Questo medicinale veterinario non contiene conservanti antimicrobici.

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza. Può essere usato durante l'allattamento. Studi di laboratorio su topi, ratti e criceti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. In mancanza di studi specifici nelle specie animali bersaglio, usare solo sulla base della valutazione del beneficio-rischio da parte del medico veterinario responsabile negli animali da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare insieme ad altri preparati antibiotici intrauterini.

Sovradosaggio:

Nessuno noto.

7. Eventi avversi

Bovino (vacca):

Molto rari (<1 animale / 10.000 animali trattati, includere segnalazioni isolate)	Rreazioni 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 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

Uso intrauterino.

Il contenuto di una siringa di medicinale veterinario, corrispondente a 500 mg di cefapirina (come cefapirina benzatina) deve essere introdotto nel lume dell'utero utilizzando il catetere monouso appositamente fornito e procedendo come segue.

1. Il prodotto potrebbe depositarsi, ma può essere rimesso in sospensione agitando delicatamente per ottenere una sospensione omogenea.
2. Collegare la siringa al catetere.
3. Prendere la cervice dell'utero con la mano guantata introdotta nel retto.
4. Introdurre il catetere attraverso la cervice nel lume dell'utero mediante movimenti delicati e oscillanti della cervice.
5. Iniettare il medicinale veterinario.

Gli effetti di una singola somministrazione dovrebbero essere valutati dopo una settimana. In caso di risultati insufficienti, è possibile somministrare una singola dose ripetuta una settimana dopo il trattamento iniziale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Vedere il paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione".

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Latte: zero ore.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento di 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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

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

A.I.C. n. 105464010

Corpo della siringa in polietilene lineare a bassa densità con stantuffo e cappuccio in polietilene a bassa densità, contenente 19 g di sospensione oleosa. Per la somministrazione vengono forniti cateteri intrauterini e guanti.

Scatola di cartone contenente 10 siringhe da 19 g, 10 cateteri intrauterini e 10 guanti monouso.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

09/2024

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 e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Bimeda Animal Health Limited

Unit 2, 3 & 4 Airton Close,

Tallaght, Dublin 24,

Irlanda

Tel: +353 1 4667900

E-mail: ie-pharmacovigilance@bimeda.com

17. Altre informazioni

La cefapirina, una cefalosporina di prima generazione, è un antibiotico ad ampio spettro con azione battericida contro i batteri gram-positivi e gram-negativi.

La cefapirina è più resistente all'azione degli enzimi β -lattamasi rispetto alle penicilline. L'attività battericida della cefapirina deriva dall'inibizione della sintesi della parete cellulare mediante l'affinità per le proteine che legano le penicilline (PBP).

Sono disponibili dati limitati sul campo relativi alla prevalenza della resistenza alla cefapirina negli organismi che causano endometriti. La resistenza alle cefalosporine è stata individuata negli Enterobacterales uterini che contengono il gene CTX-M in grado di conferire l'abilità di produrre enzimi

β -lattamasi a spettro esteso (ESBL). La resistenza alla cefapirina è stata inoltre individuata negli isolati uterini di *Trueperella pyogenes*, sebbene il meccanismo di resistenza non sia stato determinato. La resistenza crociata può avvenire con altri B-lattamici in virtù delle somiglianze strutturali.