

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MASTERCEF, 25 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo: Cefquinome 25 mg pari a Cefquinome solfato 29,64 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione giallina.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini e suini.

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

Per il trattamento delle infezioni batteriche nei bovini e suini sostenute dai microrganismi Gram + e Gram- sensibili al cefquinome.

Bovini: infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida* e da *Mannheimia haemolytica*. Dermatite digitale, necrosi bulbare infettiva e necrobacillosi interdigitale acuta (dermatiti interdigitali o pododermatiti necrotiche).

Mastite acuta da *E. coli* in presenza di sintomatologia sistemica.

Vitelli: setticemia acuta da *E. coli* dei vitelli.

Suini: per il trattamento delle infezioni batteriche polmonari e del tratto respiratorio causate da *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* e da altri microrganismi sensibili al cefquinome.

Sindrome Mastite-Metrite-Agalassia (MMA) sostenuta da *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., e da altri microrganismi sensibili al cefquinome.

Suinetti: riduzione della mortalità nei casi di meningite causata da *Streptococcus suis*.

Trattamento di artrite causata da *Streptococcus* spp., *E. coli* e da altri microrganismi sensibili al cefquinome.

Epidermiti (lesioni lievi o moderate) causate da *Staphylococcus hyicus*.

4.3. Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o all'eccipiente.

Non utilizzare nel pollame (comprese le uova) a causa del rischio di trasmissione della resistenza antimicrobica nell'uomo.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare ad animali di peso inferiore a 1,25 kg p.v.

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

Mastercef seleziona ceppi resistenti quali vettori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL), che possono costituire un rischio per la salute umana se trasmessi all'uomo, ad esempio attraverso il cibo.

L'utilizzo delle cefalosporine deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere in modo insufficiente ad antibiotici di altre classi.

Se possibile, le cefalosporine devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'SPC può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al cefquinome e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri antibiotici beta lattamici a causa della resistenza crociata.

Mastercef è destinato al trattamento dei singoli animali. Non utilizzare a scopo preventivo o come parte di programmi sanitari per allevamenti. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato ad epidemie in corso, in base alle condizioni di impiego approvate.

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

Le persone con nota ipersensibilità al cefquinome o all'eccipiente devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Qualora compaiano sintomi da esposizione quali eruzioni cutanee, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore al viso, alle labbra o agli occhi o difficoltà respiratorie rappresentano i sintomi più gravi e richiedono l'intervento urgente di un medico.

Le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad inoculazione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente presentarsi in forma seria.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si riscontrano raramente reazioni di ipersensibilità alle cefalosporine.

L'uso del medicinale veterinario può dare luogo ad una reazione tissutale localizzata che si risolve nell'arco di 15 giorni dall'ultima somministrazione del prodotto.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Non vi sono informazioni disponibili indicanti effetti di tossicità riproduttiva nei bovini o nei suini. Studi su animali da laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare il cefquinome contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici per evitare possibili interazioni farmacodinamiche indesiderate.

Esiste una sensibilità crociata tra le varie cefalosporine per i batteri sensibili a questo gruppo di antibiotici.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Agitare il flacone per 20 secondi prima dell'uso.

Somministrare per via intramuscolare secondo lo schema posologico sotto riportato:

| Specie | Indicazione | Dose | Posologia |
|---------|--|---|---|
| Bovini | Infezioni respiratorie causate da <i>Pasteurella multocida</i> e <i>M. haemolytica</i> . Dermatite digitale, necrosi bulbare infettiva e necrobacilloso interdigitale acuta (dermatiti interdigitali o pododermatiti necrotiche). | 1 mg di cefquinome/kg p.v. (2 ml/50 kg p.v.) | 1 volta al dì per 3 o 5 giorni consecutivi |
| | Mastiti acute da <i>E. coli</i> in presenza di sintomatologia sistemica. | 1 mg di cefquinome/kg p.v. (2 ml/50 kg p.v.) | 1 volta al dì per 2 giorni consecutivi |
| Vitelli | Setticemia da <i>E. coli</i> | 2 mg di cefquinome/kg p.v. (4 ml/50 kg p.v.) | 1 volta al dì per 3 o 5 giorni consecutivi |

| | | | |
|----------|------------------------------------|--|---|
| Suini | Infezioni respiratorie | 2 mg di cefquinome/kg p.v. (pari a 2 ml/25 kg p.v.) | 1 volta al dì per 3 giorni consecutivi |
| | MMA | 2 mg di cefquinome/kg p.v. (pari a 2 ml/25 kg p.v.) | 1 volta al dì per 2 giorni consecutivi |
| Suinetti | Meningite Artrite Epidermite | 2 mg di cefquinome/kg p.v. (pari a 2 ml/25 kg p.v.) | 1 volta al dì per 5 giorni consecutivi |

Per assicurare la somministrazione della dose corretta e per evitare un sottodosaggio, è opportuno determinare il peso vivo dell'animale in maniera accurata.

Il sito d'inoculo preferibile è il collo. Non eseguire più somministrazioni nello stesso punto.

Il flacone può essere perforato fino a 20 volte. L'utilizzatore dovrà scegliere il confezionamento appropriato in base alla specie, peso e numero di animali da trattare.

Il prodotto medicinale veterinario non contiene conservanti antimicrobici. Adottare le normali precauzioni d'uso per rispettare le condizioni di asepsi.

Per il trattamento di gruppi di animali, utilizzare aghi a perdere.

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

Sovradosaggi di 20 mg/kg/die nei bovini e di 10 mg/kg/die nei suini e nei suinetti sono stati ben tollerati.

4.11. Tempi di attesa

Bovini

Carne e visceri: 5 giorni

Latte: 24 ore

Suini

Carne e visceri: 3 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Cefalosporine e sostanze correlate.
Codice ATCvet: QJ01DE90.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il cefquinome è una cefalosporina ad ampio spettro di quarta generazione che agisce inibendo la sintesi della parete cellulare. Ha attività battericida ed è caratterizzato da un ampio spettro di azione terapeutica, un'elevata penetrazione cellulare e un'elevata stabilità alle penicillinasi e alle β -lattamasi. E' stata dimostrata un'attività *in vitro* contro i comuni batteri Gram-positivi e Gram-negativi tra cui *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Haemophilus somnus*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Prevotella* spp., *Actinobacillus* spp. ed *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Fra il 1999 e il 2002 sono stati isolati ceppi batterici da bovini e suini con patologie corrispondenti alle indicazioni d'uso in Germania, Francia, Paesi Bassi e Regno Unito. Dal campionamento di più di 350 isolamenti, il 97% è risultato sensibile al cefquinome (punto di rottura della resistenza o break-point a 4 $\mu\text{g/ml}$). Questi ceppi sensibili presentavano una MIC che variava da <0.004 a 2 $\mu\text{g/ml}$.

I controlli effettuati fra il 2000 e il 2004 su 304 isolati di *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* hanno mostrato una percentuale di sensibilità del 100% con una MIC da $\leq 0,008$ a 0,125 $\mu\text{g/ml}$ (limite di concentrazione per la sensibilità: 2 $\mu\text{g/ml}$).

Contrariamente alle cefalosporine delle generazioni precedenti, il cefquinome non viene idrolizzato dalle cefalosporinasi di tipo Amp-C codificate nei cromosomi o dalle cefalosporinasi mediate da plasmidi di alcune specie di enterobatteriacee. Tuttavia, alcune β -lattamasi ad ampio spettro (ESBL = Extended Spectrum betalactamases) sono in grado di idrolizzare il cefquinome e le cefalosporine di altre generazioni. Il potenziale sviluppo di resistenza nei confronti del cefquinome è piuttosto basso. Un elevato livello di resistenza al cefquinome richiederebbe la coincidenza di due modificazioni genetiche, ovvero l'iperproduzione di β -lattamasi specifiche e una diminuita permeabilità della membrana cellulare.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Nel bovino in seguito alla somministrazione di 1 mg/kg per via intramuscolare o sottocutanea, è stata raggiunta una concentrazione sierica massima di 2 $\mu\text{g/ml}$ circa entro 1,5-2 ore dalla somministrazione. Il cefquinome ha un'emivita relativamente breve (2,5 ore), presenta un legame proteico <5% e viene escreto invariato nell'urina.

Nei suini o suinetti, in seguito a somministrazione intramuscolare di 2 mg/kg, si raggiunge la concentrazione massima di 5 $\mu\text{g/ml}$ entro 15-60 minuti dalla somministrazione. L'emivita media è di circa 9 ore.

Il cefquinome si lega scarsamente alle proteine plasmatiche e perciò penetra nel liquido cerebrospinale (LCS) e nel liquido sinoviale dei suini raggiungendo concentrazioni simili a quelle plasmatiche.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Etile oleato.

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Proteggere dalla luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 50 ml, 100 ml e 250 ml in vetro incolore di tipo II chiusi con tappo di gomma nitrilica (tipo I) e ghiera in alluminio con sigillo d'inviolabilità in polipropilene.
Astucci di cartone contenenti 1 flacone da 50 ml, 1 flacone da 100 ml, 1 flacone da 250 ml.
E' 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 veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via della Libertà, 1 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml A.I.C. 104769017

Flacone da 100 ml A.I.C. 104769029

Flacone da 250 ml A.I.C. 104769031

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

.....

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

MASTERCEF

25 mg/ml

Sospensione iniettabile per bovini e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MASTERCEF, 25 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini e suini.
Cefquinome.

3. INDICAZIONI DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo: Cefquinome 25 mg pari a Cefquinome solfato 29,64 mg.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infezioni batteriche nei bovini e suini sostenute dai microrganismi Gram + e Gram- sensibili al cefquinome.

Bovini: infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida* e da *Mannheimia haemolytica*.
Dermatite digitale, necrosi bulbare infettiva e necrobacillosi interdigitale acuta (dermatiti interdigitali o pododermatiti necrotiche).

Mastite acuta da *E. coli* in presenza di sintomatologia sistemica.

Vitelli: setticemia acuta da *E. coli* dei vitelli.

Suini: per il trattamento delle infezioni batteriche polmonari e del tratto respiratorio causate da *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* e da altri microrganismi sensibili al cefquinome.

Sindrome Mastite-Metrite-Agalassia (MMA) sostenuta da *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., e da altri microrganismi sensibili al cefquinome.

Suinetti: riduzione della mortalità nei casi di meningite causata da *Streptococcus suis*.

Trattamento di artrite causata da *Streptococcus* spp., *E. coli* e da altri microrganismi sensibili al cefquinome.

Epidermiti (lesioni lievi o moderate) causate da *Staphylococcus hyicus*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o all'eccipiente.

Non utilizzare nel pollame (comprese le uova) a causa del rischio di trasmissione della resistenza antimicrobica nell'uomo.

6. REAZIONI AVVERSE

Si riscontrano raramente reazioni di ipersensibilità alle cefalosporine.

L'uso del prodotto medicinale veterinario può provocare una reazione tissutale localizzata che si risolve nell'arco di 15 giorni dall'ultima somministrazione del prodotto.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare il flacone per 20 secondi prima dell'uso.

Somministrare per via intramuscolare secondo lo schema posologico sotto riportato:

| Specie | Indicazione | Dose | Posologia |
|---------|--|---|---|
| Bovini | Infezioni respiratorie causate da <i>Pasteurella multocida</i> e <i>M. haemolytica</i> . Dermatite digitale, necrosi bulbare infettiva e necrobacillosi interdigitale acuta (dermatiti interdigitali o pododermatiti necrotiche). | 1 mg di cefquinome/kg p.v. (2 ml/50 kg p.v.) | 1 volta al dì per 3 o 5 giorni consecutivi |
| | Mastiti acute da <i>E. coli</i> in presenza di sintomatologia sistemica. | 1 mg di cefquinome/kg p.v. (2 ml/50 kg p.v.) | 1 volta al dì per 2 giorni consecutivi |
| Vitelli | Setticemia da <i>E. coli</i> | 2 mg di cefquinome/kg p.v. (4 ml/50 kg p.v.) | 1 volta al dì per 3 o 5 giorni consecutivi |

| | | | |
|----------|------------------------------------|--|---|
| Suini | Infezioni respiratorie | 2 mg di cefquinome/kg p.v. (pari a 2 ml/25 kg p.v.) | 1 volta al dì per 3 giorni consecutivi |
| | MMA | 2 mg di cefquinome/kg p.v. (pari a 2 ml/25 kg p.v.) | 1 volta al dì per 2 giorni consecutivi |
| Suinetti | Meningite Artrite Epidermite | 2 mg di cefquinome/kg p.v. (pari a 2 ml/25 kg p.v.) | 1 volta al dì per 5 giorni consecutivi |

Per assicurare la somministrazione della dose corretta e per evitare un sottodosaggio, è opportuno determinare il peso vivo dell'animale in maniera accurata.

Il sito d'inoculo preferibile è il collo. Non eseguire più somministrazioni nello stesso punto.

Il flacone può essere perforato fino a 20 volte. L'utilizzatore dovrà scegliere il confezionamento appropriato in base alla specie, peso e numero di animali da trattare.

Il prodotto medicinale veterinario non contiene conservanti antimicrobici. Adottare le normali precauzioni d'uso per rispettare le condizioni di asepsi.

Per il trattamento di gruppi di animali, utilizzare aghi a perdere.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare il flacone per 20 secondi prima dell'uso.
Il sito d'inoculo preferibile è il collo. Non eseguire più somministrazioni nello stesso punto.
Non somministrare ad animali di peso inferiore a 1,25 kg p.v.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini

Carne e visceri: 5 giorni.

Latte: 24 ore.

Suini

Carne e visceri: 3 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Proteggere dalla luce.
Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

Mastercef seleziona ceppi resistenti quali vettori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL), che possono costituire un rischio per la salute umana se trasmessi all'uomo, ad esempio attraverso il cibo.

L'utilizzo delle cefalosporine deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere in modo insufficiente ad antibiotici di altre classi.

Se possibile, le cefalosporine devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'SPC può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al cefquinome e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri antibiotici beta lattamici a causa della resistenza crociata.

Non somministrare ad animali di peso inferiore a 1,25 kg p.v.

Mastercef è destinato al trattamento dei singoli animali. Non utilizzare a scopo preventivo o come parte di programmi sanitari per allevamenti. Il trattamento di gruppi di animali deve essere rigorosamente limitato ad epidemie in corso, in base alle condizioni di impiego approvate.

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

Le persone con nota ipersensibilità al cefquinome o all'eccipiente devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Qualora compaiano sintomi da esposizione quali eruzioni cutanee, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore al viso, alle labbra o agli occhi o difficoltà respiratorie rappresentano i sintomi più gravi e richiedono l'intervento urgente di un medico.

Le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad inoculazione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a sensibilità crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente presentarsi in forma seria.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non vi sono informazioni disponibili indicanti effetti di tossicità riproduttiva nei bovini o nei suini. Studi su animali da laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici e maternotossici.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare il cefquinome contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici per evitare possibili interazioni farmacodinamiche indesiderate.

Esiste una sensibilità crociata tra le varie cefalosporine per i batteri sensibili a questo gruppo di antibiotici.

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

Sovradosaggi di 20 mg/kg/die nei bovini e di 10 mg/kg/die nei suini e nei suinetti sono stati ben tollerati.

Incompatibilità

Non note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

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

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

.....

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

E' stata dimostrata un'attività *in vitro* contro i comuni batteri Gram-positivi e Gram-negativi tra cui *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Haemophilus somnus*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Prevotella* spp., *Actinobacillus* spp. ed *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Fra il 1999 e il 2002 sono stati isolati ceppi batterici da bovini e suini che presentavano patologie corrispondenti alle indicazioni d'uso in Germania, Francia, Paesi Bassi e Regno Unito. Dal campionamento di più di 350 isolamenti, il 97% è risultato sensibile al cefquinome (punto di rottura della resistenza o break-point a 4 µg/ml). Questi ceppi sensibili presentavano un livello della MIC che variava da <0.004 a 2 µg/ml.

I controlli effettuati fra il 2000 e il 2004 su 304 isolati di *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* hanno mostrato una percentuale di sensibilità del 100% con una MIC da ≤5 0,008 a 0,125 µg/ml (limite di concentrazione per la sensibilità: 2 µg/ml).

Il cefquinome è una cefalosporina di quarta generazione che associa un'elevata penetrazione cellulare ad una stabilità alla β-lattamasi. Contrariamente alle cefalosporine delle generazioni precedenti, il cefquinome non viene idrolizzato dalle cefalosporinasi di tipo Amp-C codificate nei cromosomi o mediante cefalosporinasi mediate da plasmidi di alcune specie di enterobatteriacee. Tuttavia, alcune β-lattamasi ad ampio spettro (ESBL = Extended Spectrum betalactamases) sono in grado di idrolizzare il cefquinome e le cefalosporine di altre generazioni. Il potenziale sviluppo di resistenza nei confronti del cefquinome è piuttosto basso. Un elevato livello di resistenza al cefquinome richiederebbe la coincidenza di due modificazioni genetiche, ovvero l'iperproduzione di β-lattamasi specifiche e una diminuita permeabilità della membrana cellulare.

Informazioni farmacocinetiche

Nei bovini concentrazioni sieriche massime di 2 µg/ml circa si ottengono entro 1,5-2 ore dalla somministrazione per via intramuscolare o sottocutanea di una dose di 1 mg/kg. Il cefquinome ha un'emivita relativamente breve (2,5 ore), presenta un legame proteico <5% e viene escreto invariato nell'urina. Il cefquinome non viene assorbito dopo la somministrazione orale.

Nei suini o suinetti, a una dose di 2 mg/kg, si raggiungono concentrazioni sieriche massime intorno ai 5 µg/ml entro 15-60 minuti dalla somministrazione per via intramuscolare. L'emivita media è di circa 9 ore.

Il cefquinome si lega scarsamente alle proteine plasmatiche e perciò penetra nel liquido cerebrospinale (LCS) e nel liquido sinoviale dei suini. Il profilo della concentrazione è simile nel liquido sinoviale e nel plasma. Le concentrazioni raggiunte nel LCS 12 ore dopo il trattamento sono simili a quelle plasmatiche.

CONFEZIONI

| | |
|-------------------|------------------|
| Flacone da 50 ml | A.I.C. 104769017 |
| Flacone da 100 ml | A.I.C. 104769029 |
| Flacone da 250 ml | A.I.C. 104769031 |

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio Flacone da 50 ml
Flacone da 100 ml
Flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MASTERCEF, 25 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini e suini.
Cefquinome

2. INDICAZIONI DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:
Principio attivo: Cefquinome 25 mg pari a Cefquinome solfato 29,64 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml
Flacone da 100 ml
Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini.

6. INDICAZIONI

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare.
Agitare il flacone per 20 secondi prima dell'uso.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini
Carne e visceri: 5 giorni.
Latte: 24 ore.

Suini
Carne e visceri: 3 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro _____

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 104769017

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 104769029

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 104769031

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prezzo €

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

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

Etichetta interna Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MASTERCEF, 25 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini e suini.
Cefquinome

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

1 ml contiene:

Principio attivo: Cefquinome 25 mg pari a Cefquinome solfato 29,64 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 50 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare.

5. TEMPO DI ATTESA

Bovini

Carne e visceri: 5 giorni.

Latte: 24 ore.

Suini

Carne e visceri: 3 giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare entro _____

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A.

Distributore: A.T.I. s.r.l.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna Flacone da 100 ml
Flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MASTERCEF, 25mg/ml, sospensione iniettabile per bovini e suini.
Cefquinome

2. INDICAZIONI DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:
Principio attivo: Cefquinome 25 mg pari a Cefquinome solfato 29,64 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml
Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini.

6. INDICAZIONI

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare.
Agitare il flacone per 20 secondi prima dell'uso.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini
Carne e visceri: 5 giorni.
Latte: 24 ore.

Suini
Carne e visceri: 3 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro _____

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 104769029

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 104769031

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
Spazio per GTIN