

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Mastiplan® LC ad us. vet., sospensione intramammaria per bovine

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 iniettore mammario (8 g) contiene:

### Principi attivi:

Cefapirinum (ut Cefapirinum natriicum)	300 mg
Prednisolonum	20 mg

### Eccipienti:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per uso intramammario

Unguento oleoso omogeneo di colore da crema/giallo a rosa

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovine)

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

Per il trattamento di mastiti cliniche nelle bovine da latte in lattazione causate dai seguenti ceppi di batteri sensibili alla cefapirina:

- stafilococchi (*Staphylococcus aureus* e stafilococchi coagulasi-negativi);
- streptococchi (*Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*);
- coliformi (*Escherichia coli*, *Klebsiella*).

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con nota ipersensibilità alle cefalosporine, ad altri antibiotici  $\beta$ -lattamici o a uno degli eccipienti.

### 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 utilizzare la salvietta disinfettante in caso di lesioni della pelle del capezzolo.

Utilizzare l'iniettore una sola volta.

Deve essere effettuata una conferma batteriologica della diagnosi e un test di sensibilità degli agenti patogeni coinvolti.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità dopo iniezione, inalazione, assunzione orale o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alla penicillina può portare a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. In casi non comuni le reazioni allergiche a queste

sostanze possono essere gravi. In caso di nota ipersensibilità evitare qualsiasi contatto con questo prodotto. In caso di arrossamento della pelle, gonfiore del viso e problemi respiratori dopo il contatto con il prodotto, consultare immediatamente un medico.

#### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

In casi rari (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati), dopo il termine d'attesa i test di screening microbiologico del latte (p.es. Delvotest, test degli inibitori della BRT) risultano positivi, sebbene sia rispettata la concentrazione massima legalmente vincolante (valore LMR).

In casi molto rari (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità di tipo immediato.

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Il preparato è destinato all'uso durante la lattazione.

Studi di laboratorio su topi, ratti, conigli e criceti non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. Non sono stati effettuati studi corrispondenti nella specie di destinazione. Tuttavia, durante l'uso di Mastiplan® LC in bovini in gravidanza e in lattazione e in animali riproduttori non sono emerse evidenze di tossicità per la riproduzione.

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

L'uso concomitante di antibiotici batteriostatici può provocare effetti antagonisti.

La concomitante somministrazione parenterale di aminoglicosidi o altri medicinali nefrotossici non è raccomandata.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Il contenuto di un iniettore viene iniettato con cautela nel capezzolo del quarto infettato ogni 12 ore, per 4 mungiture consecutive, immediatamente dopo la mungitura.

Prima dell'applicazione si deve mungere completamente la mammella. Dopo un'accurata pulizia, disinfettare il capezzolo e il suo orifizio con la salvietta disinfettante acclusa. Fare attenzione a non contaminare la punta dell'iniettore. Spezzare la metà anteriore del cappuccio per introdurre parzialmente con cautela la punta dell'iniettore per circa 5 mm, oppure rimuovere l'intero cappuccio per introdurre completamente la punta dell'iniettore. Iniettare l'intero contenuto dell'iniettore nel quarto. Distribuire il prodotto massaggiando delicatamente il capezzolo e la mammella.

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

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Tessuti commestibili:	3 giorni
Latte:	5 giorni

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antibiotici per uso intramammario - Antibiotici e corticosteroidi  
Codice ATCvet: QJ51RV01

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La cefapirina è una cefalosporina di prima generazione che inibisce la sintesi della parete cellulare batterica. Ha un effetto battericida in base al tempo e si distingue per il suo ampio spettro terapeutico.

Lo spettro d'azione *in vitro* comprende i più comuni agenti patogeni Gram-positivi e Gram-negativi, tra cui *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, stafilococchi coagulasi-negativi, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Streptococcus uberis*. Nei ceppi di batteri isolati in Francia, Gran Bretagna, Germania, Paesi Bassi, Ungheria, Italia e Spagna tra il 1984 e il 1999 e nei ceppi batterici isolati in Francia, Italia e Spagna nel 2005 sono state determinate le seguenti concentrazioni minime inibenti (MIC):

Batterio	1984-1999				2005			
	Numero	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)	Limite superiore/ inferiore (µg/ml)	Numero	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)	Limite superiore/ inferiore (µg/ml)
<i>Escherichia coli</i>	240	8	16	0.128-64	59	8	16	4-32
<i>Staphylococcus aureus</i>	231	0.128	0.25	0.008-4	13	0.25	0.5	0.063-0.5
Stafilococchi coagulasi-negativi	64	0.128	0.25	0.032-0.5	14	0.125	0.5	0.063-0.25
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	88	0.032	0.25	<0.008-8	8	0.125	0.125	0.063-0.125
<i>Streptococcus agalactiae</i>	44	0.25	0.25	0.016-0.5	14	0.25	0.25	0.25-0.25
<i>Streptococcus uberis</i>	141	0.032	0.25	<0.008-32	43	0.125	0.5	<0.016-0.5
<i>Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes</i>	14	0.25	0.25	0.128-0.25	0	-	-	-

Nel periodo 1984-2005 non è stata osservata alcuna diminuzione significativa della sensibilità negli agenti patogeni della mastite. Gli stafilococchi che mostrano resistenza all'oxacillina *in vitro* e che sono portatori di un gene *mecA* (stafilococchi meticillino-resistenti) sono contemporaneamente resistenti a tutte le cefalosporine, compresa la cefapirina. Il prednisolone esercita un effetto antinfiammatorio mediante inibizione della fase infiammatoria precoce e tardiva. Dopo applicazione intramammaria esso riduce il gonfiore del quarto infetto e favorisce la normalizzazione della temperatura corporea degli animali malati.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione intramammaria di Mastiplan<sup>®</sup> LC, la cefapirina e il prednisolone vengono escreti principalmente attraverso il latte. Dopo la prima somministrazione, nel latte delle seguenti 4 mungiture si rilevano concentrazioni di circa 27-40 µg di cefapirina e circa 100.8-283.7 ng di prednisolone per ml di latte. L'assorbimento di cefapirina e prednisolone nel sangue è rapido e solo minimo. La parte assorbita di cefapirina e prednisolone viene escretata nelle urine.

## 5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Glyceroli monostearas 40-55  
Calcii natrii aluminii silicas  
Arachidis oleum raffinatum

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15°C - 25°C).

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Iniettore mammario di polietilene in un sacchetto in foglio di alluminio laminato e salviette disinfettanti confezionate in bustine di carta-alluminio-copolimero laminato

Confezioni

Scatola contenente 1 sacchetto con 20 iniettori e 20 salviette disinfettanti (con alcool isopropilico al 70%)

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

MSD Animal Health Srl  
Lucerna

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 58437 004 20 iniettori mammari + 20 salviette disinfettanti  
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 23.09.2008  
Data dell'ultimo rinnovo: 08.03.2023

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

19.06.2023

## **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.