

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bimacure ad. us. vet., sospensione intrauterina per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 iniettore (19 g) contiene

Principio attivo:

Cefapirina (sotto forma di cefapirina benzatina) 500 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per uso intrauterino

Sospensione oleosa di colore da biancastro a crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovino (vacca)

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

Endometrite subacuta e cronica nelle vacche non prima di 14 giorni dopo il parto, causata da batteri sensibili alla cefapirina. Bimacure può essere utilizzato anche in caso di reinseminazioni ripetute (più di tre inseminazioni non andate a buon fine) se si sospetta un'infezione uterina batterica.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota alle cefalosporine, ad altri antibiotici β -lattamici o a qualsiasi componente del medicinale veterinario.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato dopo aver effettuato un test di suscettibilità sui batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali sulla sensibilità dei patogeni (a livello regionale).

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

Le persone con ipersensibilità nota al principio attivo, ad altre penicilline o cefalosporine o a uno degli altri ingredienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di sintomi clinici, ad esempio eruzione cutanea, è necessario consultare immediatamente un medico e presentare il foglietto illustrativo. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi e difficoltà



respiratorie sono sintomi gravi e richiedono un intervento medico urgente.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Molto raramente sono state osservate reazioni allergiche.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

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

Non usare durante l'intera gravidanza. Il medicinale veterinario può essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Non somministrare per via intrauterina con altri antibiotici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il contenuto di un iniettore Bimacure viene somministrato per via intrauterina utilizzando il catetere monouso fornito come segue:

1. Il prodotto può depositarsi, può essere rimesso in sospensione omogenea agitando delicatamente per 5 secondi.
2. Collegare la siringa al catetere monouso.
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.

L'effetto di una singola somministrazione deve essere valutato dopo una settimana. In caso di risultati insufficienti, è possibile somministrare una singola dose ripetuta una settimana dopo il trattamento iniziale.

Per gli animali che sono stati inseminati, utilizzare Bimacure un giorno dopo l'inseminazione.

In caso di piometra, si raccomanda il pretrattamento con prostaglandine. Ciò porta alla luteolisi e allo svuotamento del contenuto uterino.

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

Non applicabile.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 24 ore

Latte: 0 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici per uso intrauterino

Codice ATCvet: QG51AA05



5.1 Proprietà farmacodinamiche

La cefapirina, una cefalosprina di prima generazione, è un antibiotico ad ampio spettro con attività battericida contro i batteri Gram-positivi e alcuni Gram-negativi. Dall'utero infetto vengono isolati più frequentemente *Trueperella (A.) pyogenes* e anaerobi obbligati Gram-negativi, quali *Bacteroides spp.* e *Fusobacterium necrophorum*. Inoltre si trovano, in ordine decrescente, *E. coli*, stafilococchi, streptococchi, *Proteus spp.* e *Clostridium spp.*

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

I meccanismi di resistenza alle cefalosporine includono la riduzione della permeabilità della parete cellulare, l'inattivazione enzimatica e l'alterazione dei siti specifici di legame alla penicillina. Nei batteri Gram-positivi, il principale meccanismo di resistenza alle cefalosporine è un'alterazione delle proteine che legano la penicillina. La resistenza dei batteri Gram negativi è in gran parte dovuta alla produzione di β -lattamasi. Sono disponibili dati limitati sulla prevalenza della resistenza alla cefapirina negli organismi che causano endometrite.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo un singolo trattamento con Bimacure a 14 giorni dal parto, la concentrazione di cefapirina nell'endometrio è superiore per almeno 24 ore alla MIC della maggior parte dei ceppi batterici rilevanti per l'endometrite (*Trueperella (A.) pyogenes*, *Fusobacterium spp.*, anaerobi Gram-negativi produttori di pigmenti, *Bacteroides spp.* solubile nella bile, *Staphylococcus spp.* e *Streptococcus spp.*).

La sospensione è facile da usare, ben tollerata e provoca una rapida diffusione del principio attivo nell'endometrio.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun indicazione

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Macrogol cetostearile etere 20

Macrogol cetostearile etere 12

Olio di ricino idrogenato

Trigliceridi a catena media

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

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.



6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Iniettori di plastica da 19 g, cateteri intrauterini e guanti monouso in una scatola di cartone.

Ogni confezione contiene 10 iniettori, 10 cateteri intrauterini e 10 guanti monouso.

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

Dr E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeub.com

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 69942 001, 500 mg, 10 iniettori

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 26.11.2025

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

30.06.2025

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente

