

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Masticlav Neo ad us.vet., sospensione per l'uso intramammario in mucche che allattano

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dispositivo per iniezione intramammaria con 3 g di sospensione contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato) 200 mg

Acido clavulanico (come clavulanato di potassio) 50 mg

Prednisolone 10 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per uso intramammario.

Sospensione oleosa di colore da bianco crema a marrone chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovino (mucca che allatta)

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

In mucche che allattano: Per il trattamento di mastiti cliniche provocate dai seguenti batteri sensibili alla combinazione di amoxicillina e acido clavulanico:

- stafilococchi (inclusi ceppi che producono β -lattamasi)
- streptococchi (inclusi *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae* e *S.uberis*)
- *Escherichia coli* (inclusi ceppi che producono β -lattamasi)

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota a un principio attivo o a un altro ingrediente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non usare in casi associati a *Pseudomonas*.

4.5 Avvertenze speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Prima del trattamento pulire i capezzoli con le salviette detergenti incluse nella confezione.

Il medicinale deve essere usato esclusivamente per il trattamento di mastiti cliniche.

L'uso del medicinale deve basarsi su un test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia dovrebbe essere effettuata sulla base di dati epidemiologici locali (regionali,

specifici per allevamento) sulla sensibilità dei patogeni target. Nell'uso del medicinale veterinario occorre tenere presente le direttive regolatorie nazionali e regionali sull'impiego di antibiotici.

La combinazione di amoxicillina e acido clavulanico deve essere limitata a casi clinici con risposta insufficiente ad altre classi di antibiotici o per i quali si prevede una risposta insufficiente.

Evitare l'uso del medicinale veterinario in mandrie nelle quali non sono stati isolati ceppi di stafilococchi che producono β -lattamasi. L'utilizzo non corretto del medicinale veterinario può accrescere la prevalenza di batteri resistenti agli antibiotici β -lattamici e ridurre l'efficacia dei trattamenti con tali antibiotici a causa del potenziale di possibili resistenze crociate.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali : Il medicinale veterinario può causare irritazioni cutanee e oculari. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua pulita.

Le salviette detergenti fornite con il medicinale veterinario contengono alcol isopropilico che in alcune persone può provocare irritazioni cutanee e oculari.

Si raccomanda di indossare guanti per utilizzare il medicinale veterinario e le salviette detergenti. Penicilline e cefalosporine possono provocare reazioni di ipersensibilità (allergie) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo.

Un'ipersensibilità alle penicilline può provocare anche reazioni crociate alle cefalosporine e vice versa. Occasionalmente queste reazioni allergiche possono essere gravi.

Evitare di manipolare questo medicinale veterinario in caso di ipersensibilità nota o a seguito di raccomandazione personale a non utilizzare tali preparati.

Usare grande attenzione nella manipolazione di questo medicinale al fine di evitare un'esposizione e osservare tutte le misure precauzionali raccomandate.

Se in seguito a un'esposizione compaiono sintomi quali ad es. eruzione cutanea, si deve consultare immediatamente un medico e mostrare questa avvertenza al medico.

Gonfiore del viso, delle labbra o delle palpebre o difficoltà respiratorie sono sintomi gravi e necessitano urgentemente di assistenza medica.

Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari molto rari possono manifestarsi reazioni d'ipersensibilità immediate.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Non sono necessarie misure precauzionali particolari.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramammario.

Il dispositivo per iniezione è solo monouso. I dispositivi per iniezione devono essere smaltiti. Instillare con cautela il contenuto di un dispositivo per iniezione ogni 12 ore, per tre mungiture consecutive, nel capezzolo del quarto di mammella infetta, avendo cura in precedenza di mungerla. Dopo una pulizia e una disinfezione accurate del capezzolo e l'orifizio del capezzolo con le salviette detergenti incluse nella confezione, si procede a instillare attentamente il contenuto di un dispositivo per iniezione intramammario in ogni quarto di mammella interessato.

Massaggiare delicatamente il capezzolo e la mammella dell'animale interessato per facilitare la distribuzione del medicinale veterinario.

Nei casi di infezioni da *Staphylococcus aureus* può essere necessario un trattamento antibiotico di maggiore durata. La durata totale del trattamento dipende poi dal giudizio del veterinario, deve tuttavia essere sufficientemente estesa da garantire una guarigione completa dell'infezione intramammaria.

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

In caso di sovradosaggio accidentale, non sono attesi effetti collaterali.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 7 giorni. Latte: 84 ore.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un antibiotico β -lattamico ad azione battericida che presenta un ampio spettro d'azione. L'acido clavulanico inattiva le β -lattamasi. Questa combinazione è attiva contro i microrganismi che producono β -lattamasi.

Il prednisolone è un corticosteroide antinfiammatorio.

In vitro, la combinazione di acido clavulanico e amoxicillina è attiva contro un ampio spettro di batteri clinicamente rilevanti, inclusi i seguenti microrganismi frequentemente associati a mastiti bovine:

- Stafilococchi (inclusi ceppi che producono β -lattamasi)
- Streptococchi (inclusi *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* e *S. uberis*)
- *Escherichia coli* (inclusi ceppi che producono β -lattamasi)

Le concentrazioni minime inibenti (MIC) dei patogeni target, determinate da campioni raccolti in nove paesi dell'UE (Belgio, Repubblica Ceca, Danimarca, Francia, Germania, Italia, Paesi Bassi, Spagna e Regno Unito¹, evidenziano sensibilità alla combinazione di amoxicillina e acido clavulanico secondo le linee guida ² per i valori soglia (tabelle 1 e 2) del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Tabella 1: Concentrazione minima inibente (mg/l) di amoxicillina/acido clavulanico verso ceppi di patogeni della mastite in mucche che allattano in 9 paesi UE

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS ³	<i>S. uberis</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicillina/Acido clavulanico	8	1	0,5	0,5	$\leq 0,03$

Tabella 2: Valori soglia della resistenza (mg/l) per i patogeni target fissati dal Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI)

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS ³	<i>S. uberis</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicillina/Acido clavulanico	≥ 32	≥ 8	≥ 8	≥ 32	≥ 8	≥ 32

¹Antimicrobial susceptibility of mastitis pathogens isolated from diseased dairy cows across Europe: VetPath monitoring results, European society of clinical microbiology and infectious diseases (ECCMID), 2015.

²Clinical and Laboratory Standards Institute (2013). Approved standards- fourth edition, CLSI document VETO01-A4, Wayne, PA, USA.

³CNS – *Coagulase Negative Staphylococci*

Il meccanismo alla base dello sviluppo di resistenza dello streptococco può essere ricondotto a una mutazione del gene intrinseco o dello scambio orizzontale di materiale genetico codificante le resistenze. I ceppi responsabili delle mastiti di *E. coli* e lo stafilococco sono noti per sviluppare resistenze tramite trasferimenti genici orizzontali e trasferimenti di batteriofagi/plasmide, oltre che per la loro capacità di formare un biofilm.

La prevalenza di una resistenza acquisita è particolarmente elevata nella *E. coli*. Per alcuni ceppi di *Staphylococcus aureus* (*S. aureus* meticillino-resistente, MRSA) e *Staphylococcus pseudintermedius* la resistenza verso tutti gli antibiotici β -lattamasi è conferita dall'alterazione delle proteine bersaglio della parete cellulare (proteine leganti la penicillina). Ciò è spesso associato alla resistenza verso numerosi altri principi attivi antimicrobici e resistenze crociate.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

È dimostrato che dopo somministrazione intramammaria la penicillina (inclusa amoxicillina) viene escreta nel latte molto rapidamente per via delle proprietà farmacocinetiche. Il tempo di permanenza medio è diverse volte più basso rispetto all'emivita di eliminazione stabilita ed è solo di 3,4 ore. La concentrazione di principio attivo presente nel latte diminuisce in maniera relativamente rapida e dinamica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silicato di alluminio e sodio, Alcol cetilstearylco emulsionante (tipo B) , Vaseline bianca, Paraffina liquida

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare in un luogo asciutto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Dose singola da 3 g in dispositivo per iniezione intramammaria di colore bianco in LDPE (low density polyethylene) con cappuccio bianco Dual-Push-Fit in LDPE.

Confezioni:

scatola da 24 dispositivi per iniezione intramammaria o secchiello da 120 dispositivi per iniezione intramammaria con 24 o 120 salviette detergenti di alcol isopropilico confezionate singolarmente.

È 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.

Masticlav Neo non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. I medicinali veterinari non devono essere smaltiti nelle acque reflue o nelle fogne.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, 021 633 31 31, 021 633 31 78,
hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 67`727`001 Cartone con 24 dispositivi per iniezione intramammaria e 24 salviette
detergenti. Swissmedic 67`727`001 Secchiello con 120 dispositivi per iniezione intramammaria e 120
salviette detergenti. Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25.03.2020

Data dell'ultimo rinnovo: -

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

14.01.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.