

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mastiplan LC, 300 mg/20 mg (Cefapirina/Prednisolona), suspensão intramamária para vacas em lactação

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa de 8 g de suspensão contém:

Substâncias ativas:

300 mg cefapirina como cefapirina sódica

20 mg prednisolona

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

Suspensão homogênea, oleosa, de cor branca/amarelada a rosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de mastites clínicas em vacas em lactação causadas por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococci* coagulase negativo, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Escherichia coli* sensíveis à cefapirina.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às cefalosporinas ou a outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não utilizar os toalhetes de limpeza em tetos com feridas abertas.

Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais e locais quando o medicamento veterinário é administrado. A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Se não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo. A administração do medicamento veterinário sem ser de acordo com as instruções incluídas no RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à cefapirina e pode diminuir a eficácia do tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

Não manusear este medicamento veterinário quando lhe é conhecida uma sensibilização a penicilinas e cefalosporinas ou se tiver sido advertido para não manusear este tipo de preparações.

Manusear este medicamento veterinário com cuidado de modo a evitar uma exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Caso desenvolva sintomas depois da exposição, tais como “*rash*” cutâneo, deve procurar cuidados médicos e mostrar este aviso ao médico. Tumefação da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Lavar as mãos após utilizar os toalhetes de limpeza e utilizar luvas de proteção caso haja suspeita ou conhecimento de irritação cutânea devido ao álcool isopropílico.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros podem ocorrer reações de hipersensibilidade imediata.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

O medicamento veterinário destina-se à administração durante a lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratinhos, ratos, coelhos e cricetos (hamsters) não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Como não se realizaram estudos específicos na espécie-alvo, durante a gestação e em animais destinados à reprodução, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

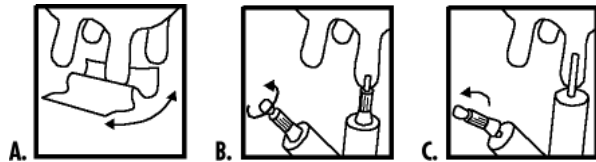
4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante com antibióticos bacteriostáticos pode causar efeitos antagonistas. Não é recomendada a administração concomitante de aminoglicosídeos ou outros medicamentos nefrotóxicos.

4.9 Posologia e via de administração

O conteúdo de uma seringa deve ser introduzido em cada quarto afetado através do canal do teto, imediatamente após a ordenha, em intervalos de 12 horas, durante quatro ordenhas consecutivas. Cada seringa contém 300 mg de cefapirina e 20 mg de prednisolona. A seringa deve ser utilizada apenas uma vez e para um teto.

Antes da infusão, o úbere deve ser completamente ordenhado. O teto e o seu orifício devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados com o toalhinete de limpeza fornecido (A). Devem ser tomados os cuidados necessários para evitar a contaminação da cânula da seringa. Partir o topo da tampa e introduzir suavemente cerca de 5 mm (B) ou remover toda a tampa e introduzir suave e completamente a cânula (C) no canal do teto. Introduzir todo o conteúdo da seringa no quarto. Espalhar o medicamento veterinário, massajando suavemente o teto e o úbere da vaca afetada.



4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Desconhecido.

4.11 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 4 dias (96 horas).

Leite: 5,5 dias (132 horas).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QJ51RV01.

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso intramamário, combinações de antibacterianos e corticosteroides.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cefapirina é uma cefalosporina de primeira geração que atua por inibição da síntese da parede celular. É bactericida com um mecanismo de ação dependente do tempo e caracteriza-se pela sua atividade terapêutica de largo espectro.

A atividade *in vitro* foi demonstrada contra bactérias Gram positivas e Gram negativas comuns, incluindo *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococci* coagulase negativo, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Streptococcus uberis*.

Na tabela seguinte apresenta-se um resumo dos valores CMI₅₀ e CMI₉₀ das bactérias patogénicas comuns em mastites isoladas durante um programa de monitorização (programa VetPath do Centro Europeu de Estudos de Saúde Animal (CEESA)) (exceto para dados relativos ao *Streptococcus agalactiae*, os quais foram recolhidos durante os ensaios de campo conduzidos entre 1984 e 2005):

| Espécies bacterianas isoladas | N | CMI₅₀ (µg/ml) | CMI₉₀ (µg/ml) |
|---|----------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 192 | 0,12 | 0,25 |
| <i>Staphylococci</i> coagulase negativo | 165 | 0,12 | 0,25 |
| <i>Streptococcus uberis</i> | 188 | 0,25 | 0,5 |
| <i>Streptococcus dysgalactiae</i> | 95 | 0,06 | 0,06 |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> | 58 | 0,25 | 0,25 |
| <i>Escherichia coli</i> | 207 | 16 | >32 |

Durante os últimos 10 anos apenas foi observado um aumento dos valores CMI₉₀ da *E. coli*.

A prednisolona exerce propriedades anti-inflamatórias através da inibição das fases iniciais e tardias da inflamação. Após a administração intramamária, a prednisolona induz uma redução da tumefação e subsequentemente do tamanho do quarto infetado e promove o retorno à temperatura normal nos animais infetados.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramamária do medicamento veterinário, a cefapirina e a prednisolona são maioritariamente excretadas pelo leite durante a ordenha. A absorção tanto da cefapirina como da prednisolona para a corrente sanguínea é rápida e limitada. As frações absorvidas tanto da cefapirina como da prednisolona são maioritariamente excretadas pela urina.

Na seguinte tabela apresenta-se um resumo das concentrações da cefapirina e da prednisolona no leite durante o tratamento:

| Substância ativa | Concentrações médias das substâncias ativas no leite na ordenha relativo ao primeiro tratamento | | | | |
|-------------------------|---|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | 0 | 1. ^a ordenha | 2. ^a ordenha | 3. ^a ordenha | 4. ^a ordenha |
| Cefapirina (µg/mL) | 0 | 27,0 ± 6,2 | 30,2 ± 7,9 | 40,0 ± 8,8 | 34,6 ± 6,5 |
| Prednisolona (ng/mL) | 0 | 182,0 ± 61,7 | 100,8 ± 51,0 | 283,7 ± 129,8 | 101,5 ± 38,8 |

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

- Monoestearato de glicerol
- Silicato de alumínio, cálcio e sódio
- Óleo de amendoim, refinado.

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter a seringa dentro da saqueta de alumínio e na embalagem exterior.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do acondicionamento:

A seringa em polietileno de 10 ml é composta por três partes:

- cilindro,
- êmbolo,
- tampa.

Posteriormente as seringas são inseridas em saquetas de alumínio laminado.

Apresentações:

Caixa com 1 saqueta com 4 seringas e 4 toalhetes de limpeza.

Caixa com 1 saqueta com 20 seringas e 20 toalhetes de limpeza.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Toalhetes de limpeza:

Toalhetes de limpeza em papel humedecidos numa solução de álcool isopropílico 70% (v/v) (2,4 ml/toalhete).

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

912/01/15RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27 de março de 2015.

Data da última renovação: 13 de fevereiro de 2020.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2020.