

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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 contém:

Substâncias ativas:

300 mg cefapirina como cefapirina sódica

20 mg prednisolona

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Monoestearato de glicerol
Silicato de alumínio, cálcio e sódio
Óleo de amendoim, refinado

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

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de identificação e sensibilidade de patógenos alvo. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo a nível da exploração, ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve ser feita em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deve ser administrado um antibiótico com risco inferior de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) como tratamento de primeira linha, onde o teste de sensibilidade sugerir a eficácia provável desta abordagem.

A alimentação de vitelos com leite descartado, contendo resíduos de cefapirina, deve ser evitada até ao fim do intervalo de segurança para o leite (exceto durante a fase de colostro), porque pode selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos da microbiota intestinal do vitelo e aumentar a disseminação fecal destas bactérias.

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.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a cefalosporinas, penicilinas ou prednisolona devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Caso desenvolva sintomas depois da exposição, tais como *rash* cutâneo, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade
---	------------------------------

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

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.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante com antibióticos bacteriostáticos pode causar efeitos antagonistas.

Não é recomendada a administração parentérica concomitante de aminoglicosídeos ou outros medicamentos nefrotóxicos.

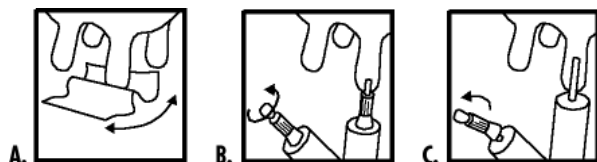
3.9 Posologia e via de administração

Para administração intramamária:

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 toalhete 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.



3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Desconhecidos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 4 dias (96 horas)

Leite: 5,5 dias (132 horas)

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ51RV01

4.2 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*, estafilococos coagulase-negativos, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Streptococcus uberis*.

Na tabela seguinte, apresenta-se um resumo dos valores CMI₅₀ e CMI₉₀ dos microrganismos comuns em mastites bacterianas, isolados durante um programa de monitorização (programa VetPath do Centro Europeu de Estudos de Saúde Animal (CEESA)) de resistências (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	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	192	0,12	0,25
Estafilococos coagulase-negativos	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, tamanho do quarto infetado e promove o retorno à temperatura normal nos animais infetados.

4.3 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 tabela seguinte, 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 em relação 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
-------------------------	---	--------------	--------------	---------------	--------------

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter as seringas dentro das saquetas de alumínio e na embalagem exterior.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do acondicionamento:

Uma seringa em polietileno de 10 ml, 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).

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

912/01/15RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/03/2015

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

11/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).