



το Mastivia
σημαίνει υψηλό ποσοστό ίασης

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Χορηγείται μία ενδομαστική σύριγγα/ μαστικό αδέν (ισοδυναμεί με 75 mg κεφκινόμης). Η αγωγή πρέπει να επαναλαμβάνεται 3 φορές σε διαστήματα 12 ωρών.

Πριν τη χορήγηση, κάθε προσβεβλημένος μαστικός αδένας στον οποίο θα γίνει χορήγηση, πρέπει να αρμέγεται πλήρως, μέχρι κένωσής του. Οι θηλές του μαστού (ιδιαίτερα τα άκρα αυτού) πρέπει να καθαρίζονται με την πετσέτα καθαρισμού που συνοδεύει το προϊόν.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες
Γάλα: 120 ώρες

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 24 σύριγγες για ενδομαστική χορήγηση

FOR VETERINARIANS

F115/Ε/



Mastivia
75 mg
κεφκινόμη

ΕΝΔΟΜΑΣΤΙΚΗ ΑΛΟΙΦΗ ΓΙΑ ΑΓΕΛΑΔΕΣ
ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΠΕΡΙΟΔΟ

το Mastivia
σημαίνει υψηλό ποσοστό ίασης



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (S.P.C.) 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ MASTIVIA 75 mg ενδομαστική αλοιφή. 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ Κάθε σύριγγα περιεκτικότητας 8 g περιέχει: Δραστικό συστατικό: Cefquinome 75,0 mg - Ισοδύναμη με cefquinome sulfate 88,9 mg. Πλήρης κατάλογος εκδόχων στο τμήμα 6.1. 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Ενδομαστική αλοιφή Ομοιογενής υποκίτρινη αλοιφή. 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ 4.1 Είδη ζώων Αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου. 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων Το προϊόν MASTIVIA ενδομαστική αλοιφή ενδείκνυται για χορήγηση σε αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου για τη θεραπεία της κλινικής μαστίτιδας που οφείλεται σε Gram θετικά ή Gram αρνητικά βακτήρια ευαίσθητα στην κεφκινόμη, ειδικότερα: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* και *Escherichia coli*. 4.3 Αντενδείξεις Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με ιστορικό υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Να μη χρησιμοποιείται η πετσέτα καθαρισμού που συνοδεύει το προϊόν για καθαρισμό των θηλών του μαστού, εάν υπάρχουν αλλοιώσεις σε αυτές. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου Καμία. 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση σε ζώα Εάν είναι δυνατόν, η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε τεστ ευαισθησίας των βακτηρίων που θα έχουν απομονωθεί από το δείγμα γάλακτος. Η χρήση του προϊόντος μπορεί να συμβάλει στην εξάλειψη της αντίστασης τους αντιμικροβιακούς παράγοντες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλους αντιμικροβιακούς παράγοντες, λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας. Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες ή πενικιλίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση που το προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα ανθρώπων, με την εμφάνιση δερματικών εξανθημάτων, οιδήματος προσώπου, χειλιών ή σφαλμών ή δυσκολίας στην αναπνοή, να ζητείται άμεσως ιατρική βοήθεια και να επιδεικνύεται το φύλλο οδηγιών χρήσεως του προϊόντος ή η ετικέτα του περιέκτη στον ιατρό. Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες είναι δυνατόν να προκαλέσουν αντίδραση υπερευαισθησίας μετά από ενέσιμη χορήγηση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η αντίδραση υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη ευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και το αντίθετο. Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές. Ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή και λαμβάνοντας όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις, ώστε να αποφευχθεί η έκθεση σε αυτό. Κατά τη χορήγηση του προϊόντος, το άτομο που το χορηγεί, πρέπει να φορά γάντια. Το άτομο που χορηγεί το προϊόν πρέπει να πλένει τα χέρια του μετά τη χορήγηση. Κάθε περιέκτης του προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον μία φορά. Περιέκτες που έχουν χρησιμοποιηθεί μερικώς δεν πρέπει να χορηγούνται σε άλλο ζώο και πρέπει να απορρίπτονται. 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα). Σπάνια, μπορεί να σημειωθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας μετά τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος στα ζώα. 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την υστερία Το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου. 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης Είναι γνωστή η ύπαρξη διασταυρούμενης ευαισθησίας των κεφαλοσπορινών με βακτήρια ευαίσθητα στην ομάδα της κεφαλοσπορίνης. 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης Χορηγείται μία ενδομαστική σύριγγα ανά μαστικό αδέν. Η χορηγούμενη ποσότητα είναι ισοδύναμη με 75 mg κεφκινόμης. Η αγωγή πρέπει να επαναλαμβάνεται 3 φορές σε διαστήματα 12 ωρών. Πριν τη χορήγηση, ο(οί) προσβεβλημένο(οί) μαστικό(οί) αδένες(νες) στον(τους) οποίο(ους) θα γίνει χορήγηση, πρέπει να αρμέγεται(γονται) πλήρως, μέχρι κένωσής τους. Οι θηλές του μαστού (ιδιαίτερα τα άκρα αυτών) πρέπει να καθαρίζονται με την πετσέτα καθαρισμού που συνοδεύει το προϊόν. Για μερική εισαγωγή της πρόσθιας τμήματος του περιέκτη, να απομακρύνεται μόνον το πρόσθιο τμήμα του καλύμματος του, ενώ για πλήρη χορήγηση αυτού πρέπει να απομακρύνεται όλο το κάλυμμα. Το άκρο του περιέκτη εισάγεται στη θηλή του μαστού και το περιεχόμενο αυτής εγχύεται ενδομαστικά. Με την χορήγηση όλου του περιεχομένου του περιέκτη εντός της θηλής και του μαστικού αδέν, ο περιέκτης αφαιρείται. Στη συνέχεια, με τα δάχτυλα ενός χεριού συγκρατείται το κάτω άκρο της θηλής του μαστού και με δύο δάχτυλα του άλλου χεριού (τον αντίχειρα και τον δείκτη), με ήπιες κινήσεις, το προϊόν που βρίσκεται στη θηλή ωθείται προς το μαστικό παρέγχυμα. Στη συνέχεια, γίνονται ήπιες μαλακές της θηλής και όλου του μαστικού αδέν στον οποίον έγινε χορήγηση, ώστε να διασφαλιστεί η διάχυση του προϊόντος στο μαστικό αδέν. 4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντιδοτά), εάν είναι απαραίτητα Καμία γνωστή. 4.11 Χρόνος(οί) αναμονής Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες, Γάλα: 120 ώρες. 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακό για ενδομαστική χρήση - τετάρτης γενιάς κεφαλοσπορίνη. Κωδικός ATCvet: QJ51DE90. 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες Η κεφκινόμη είναι αντιβακτηριακός παράγοντας της ομάδας των κεφαλοσπορινών, η οποία δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος των βακτηρίων. Το αντιβιοτικό χαρακτηρίζεται από ευρύ θεραπευτικό φάσμα, σε ό,τι αφορά στη δραστηριότητα, και από αυξημένη σταθερότητα στις β-λακταμάσες. In vitro, η κεφκινόμη έχει δράση εναντίον κοινών Gram αρνητικών και Gram θετικών βακτηρίων, ως εξής: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* και *Escherichia coli*. Η κεφκινόμη συνδυάζει υψηλή κυτταρική διείσδυση με αυξημένη σταθερότητα έναντι των β-λακταμάσεων. Σε αντίθεση με τις κεφαλοσπορίνες προηγούμενων γενιών, η κεφκινόμη δεν υδρόλύεται από χρωμοσωμικά κωδικοποιημένες κεφαλοσπορινάσες του τύπου Amp-C ή από φερόμενες από πλασμιδία κεφαλοσπορινάσες ορισμένων ειδών εντεροβακτηριδίων. Ανθεκτικότητα στα Gram αρνητικά βακτήρια αναπτύσσεται λόγω του μεγάλου φάσματος των β-λακταμάσεων (ESBL) και στα Gram θετικά λόγω της τροποποίησης των πενικιλινών που συνδέονται με πρωτεΐνες (PBP), η οποία είναι δυνατό να καταλήξει σε διασταυρούμενη ανοχή με άλλα αντιβιοτικά. 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία Μετά από την αρχική ενδομαστική χορήγηση, παρατηρείται μέση συγκέντρωση 19 µg mL⁻¹ στο γάλα 12 ώρες μετά την τελευταία έγχυση, ενώ η μεγαλύτερη τιμή για την ελάχιστη συγκέντρωση αναστολής (MIC90) παρατηρήθηκε για το *Staphylococcus aureus* με τιμή ~1 µg mL⁻¹. Στο δεύτερο άρμεγμα του ζώου μετά από την τελευταία ενδομαστική χορήγηση, η μέση συγκέντρωση της κεφκινόμης στο γάλα είναι ~ 2,5 µg mL⁻¹, στο τρίτο δε άρμεγμα μειώνεται σε 0,75 µg mL⁻¹. Η απορρόφηση της κεφκινόμης από τον μαστό είναι ασήμαντη. 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ 6.1 Κατάλογος εκδόχων Paraffin, white soft - Liquid paraffin. 6.2 Ασυμβατότητες Καμία γνωστή. 6.3 Διάρκεια ζωής Διάρκεια ζωής στη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες. 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας Κίτρινες χαμηλής πυκνότητας ενδομαστικές σύριγγες πολυαιθυλενίου περιέχουσες 8 g αλοιφής και πετσέτες καθαρισμού. Μεγέθη συσκευασίας: Χάρτινο κουτί με 15 σύριγγες + 15 πετσέτες καθαρισμού. Χάρτινο κουτί με 24 σύριγγες + 24 πετσέτες καθαρισμού. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. 6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν Άχρηστοι περιέκτες, με ή χωρίς προϊόν εντός αυτών, καθώς και υπολείμματα του προϊόντος πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italy. 8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ 90584/13/23-07-2018. 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ 23-07-2018. 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ ____ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΣΥΝΤΑΓΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΟΥ



FATRO HELLAS S.P.LTD

ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΚΑΙ ΖΩΟΤΕΧΝΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ - 2ο χιλ/τρο ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ, 190 02, ΠΑΙΑΝΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

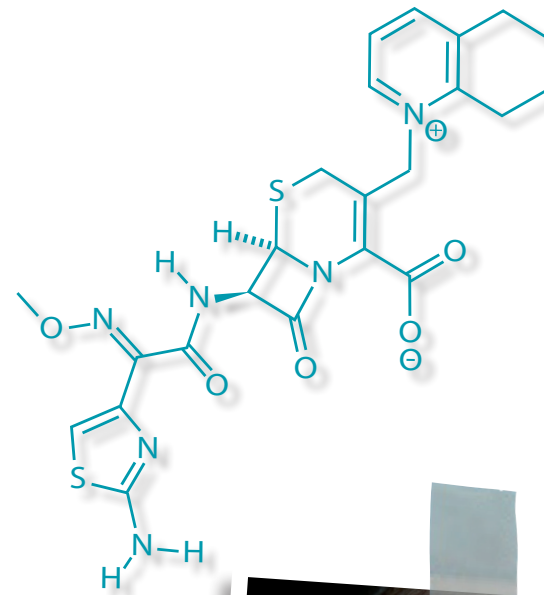
ΤΗΛ: + 30 210 6644331 - FAX: +30 2106644334 - www.fatro-hellas.gr - E-mail: fatro@fatro-hellas.gr



FATRO HELLAS S.P.LTD

Η κεφκινόμη είναι κεφαλοσπορίνη 4ης γενεάς και έχει βακτηριοκτόνο δράση. Δρα μέσω της αναστολής της σύνθεσης του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος.

Η κεφκινόμη χαρακτηρίζεται από ένα ευρύ φάσμα θεραπευτικής δράσης και μία υψηλή σταθερότητα έναντι των β- λακταμασών.



Mastivia
ΕΝΔΟΜΑΣΤΙΚΗ ΑΛΟΙΦΗ ΓΙΑ ΑΓΕΛΑΔΕΣ
ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΠΕΡΙΟΔΟ
75 mg
κεφκινόμη

ΚΕΦΚΙΝΟΜΗ, ΤΟ ΔΙΠΟΛΟ ΚΑΙ ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟ ΜΟΡΙΟ

Ταχεία διείσδυση στο βακτηριακό κυτταρικό τοίχωμα

Ευρύ φάσμα δράσης κατά των Gram + και Gram - βακτηρίων

Υψηλή σταθερότητα έναντι των β- λακταμασών

Περιορισμένη ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής

Συγκεντρώσεις στο μαστό υψηλότερες από τις MICs των κύριων παθογόνων μικροβίων που προκαλούν μαστίτιδα



το Mastivia
σημαίνει υψηλό ποσοστό ίασης

Η ενδομαστική αλοιφή MASTIVIA ενδείκνυται για χορήγηση σε αγελάδες κατά τη γαλακτική περίοδο για τη θεραπεία της κλινικής μαστίτιδας που οφείλεται σε Gram+ και Gram- βακτήρια ευαίσθητα στην κεφκινόμη, και ειδικότερα στα εξής: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* και *Escherichia coli*.

ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΗ

Μετά από την αρχική ενδομαστική χορήγηση, παρατηρείται μέση συγκέντρωση 19 µg/ml στο γάλα 12 ώρες μετά την τελευταία έγχυση, ενώ η μεγαλύτερη τιμή για την ελάχιστη συγκέντρωση αναστολής (MIC₉₀) παρατηρήθηκε για το *Staphylococcus aureus* με τιμή ~1 µg/ml. Στο δεύτερο άρμεγμα του ζώου μετά από την τελευταία ενδομαστική χορήγηση, η μέση συγκέντρωση της κεφκινόμης στο γάλα είναι ~ 2,5 µg/ml, στο τρίτο δε άρμεγμα μειώνεται σε 0,75 µg/ml.

Κεφκινόμη, η κεφαλοσπορίνη 4ης γενεάς με ισχυρή βακτηριοκτόνο δράση κατά των κύριων παθογόνων μικροβίων που προκαλούν μαστίτιδα

Η υψηλή συγκέντρωση κεφκινόμης στο γάλα, καθώς είναι σημαντικά υψηλότερη από την MIC₉₀ των κύριων παθογόνων μικροβίων που προκαλούν μαστίτιδα, μεταφράζεται σε **υψηλό ποσοστό ίασης της κλινικής μαστίτιδας** στην κτηνιατρική πράξη.

