

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MASTIJET FORTE, seringă de 8 g suspensie intramamară pentru vaci în lactație

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție per seringă de 8 g

Substanțe active:

Tetraciclină HCl	200 mg
Neomicină bazică (ca sulfat)	250 mg
Bacitracină	2000 IU
Prednisolon	10 mg

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

Suspensie uleioasă de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vaci în lactație.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul mastitelor clinice și subclinice produse de bacterii (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* și *Escherichia coli*) sensibile la tetraciclină, neomicină și bacitracină sau combinații ale acestor substanțe active la vaci în perioada de lactație.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează șervețelele de curatat pe mameloane cu răni sau tăieturi vizibile nevindecate.

Nu se utilizează la animalele cunoscute ca fiind alergice la tetraciclină, neomicină sau bacitracină.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Daca acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe plan local, pe informatii epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor tinta.

Utilizarea produsului in afara instructiunilor furnizate in SPC poate creste prevalenta bacteriilor rezistente la substantele active si poate scadea eficacitatea tratamentului din cauza potentialului de rezistenta incrucisata.

La utilizarea produsului trebuie sa se tina cont de politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele alergice la tetraciclină, neomicină sau bacitracină trebuie să evite contactul pielii cu produsul.

Tetraciclina, neomicina și bacitracina pot produce reacții de hipersensibilitate (alergice) în urma injectării, inhalării sau contactului cu pielea. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi serioase.

Dacă prezentați simptome în urma expunerii, cum ar fi iritarea pielii, se va cere sfatul medicului și se va prezenta medicului această atenționare. Inflamarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai serioase și necesită tratament medical urgent.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au observat.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau în perioada de lactație

Produsul poate fi utilizat pe perioada lactației și a gestației.

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene/embriotoxice.

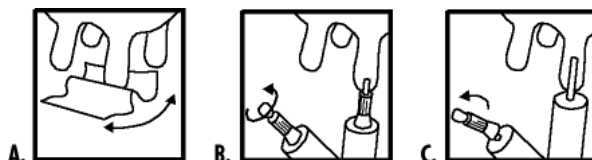
4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Tratamentul constă în introducerea conținutului unei seringi în fiecare sfert afectat, cu repetare la fiecare 12 ore, cu maximum de patru administrări.

Înainte de injectarea seringii ugerul se va mulge complet. Mamelonul și orificiul vor fi curățate și dezinfectate cu șervețelul de curățare ce însoțește produsul (A). Se va avea grijă să nu se contamineze vârful seringii. Rupeți vârful seringii și introduceți cu grijă aproximativ 5 mm (B) sau îndepărtați tot capacul și introduceți toată lungimea capătului în canalul mamelonar (C). Introduceți tot conținutul unei seringi în fiecare sfert.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 8 mulșori.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare intramamara, combinații de antibacteriene și corticosteroizi.

Codul veterinar ATC: QJ51RV01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tetraciclina este un antibiotic bacteriostatic care acționează prin inhibarea sintezei proteinelor. Microorganismele susceptibile sunt bacterii Gram pozitive (*S. aureus*, *Str. uberis*) și Gram negative (*E. coli*, *Klebsiella* spp.). La concentrații mari, tetraciclina este și bactericidă.

Bacitracina este un antibiotic bactericid polipeptidic. Bacitracina este un amestec de mai multe polipeptide, în special bacitracina A, B1 și B2. Mecanismul de acțiune este prin inhibarea sintezei peretelui celular bacterian. Microorganismele susceptibile includ *S. aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* și *Str. uberis*. Microorganismele Gram-negative sunt rezistente la bacitracină.

Neomicina este un antibiotic bactericid ce aparține clasei aminoglicozidelor și acționează prin inhibarea sintezei proteice. La concentrații scăzute, neomicina este bacteriostatică. Microorganismele susceptibile includ *S. aureus*, *E. coli*, și *Klebsiella* spp și *Arcanobacterium pyogenes*. *Streptococci* sunt în mod normal rezistenți la neomicină.

Prednisolonul exercită proprietăți anti-inflamatorii prin inhibarea inflamației de la stadiile incipiente până la cele tardive. După aplicarea intramamară, prednisolonul reduce inflamația și consecutiv dimensiunile sfertului afectat și produce scăderea temperaturii până la normal la animalele bolnave.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramamară tetraciclina, neomicina și bacitracina sunt absorbite la nivel sistemic în proporție foarte redusă. Acestea sunt excretate în formă activă prin lapte iar cantitățile nesemnificative ce sunt absorbite sistemic sunt excretate prin urină și fecale.

După administrarea intramamară, prednisolonul este absorbit rapid dar slab la nivel sistemic atingând un maxim al concentrației plasmatice la 3 ore după tratament. Frațiunea din prednisolon ce se absoarbe sistemic este excretată mai ales prin urină.

După ultimul tratament cu produsul, concentrații peste nivelul concentrațiilor minime inhibitorii pentru bacteriile sensibile rămân la nivelul glandei mamare timp de cel puțin încă 2 mulsori (neomicină, bacitracină) și timp de 5 mulsori (tetraciclina).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Stearat de magneziu
Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 24 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Ambalaj primar:
Seringi intramamare din polietilenă de 8 g (10 ml).
- Ambalaj secundar:

Seringile sunt ambalate în plicuri triplu stratificate din polietilenă tereftalat/aluminiu/polietilenă. Plicurile sunt ambalate în cutii de carton însoțite de șervețele pentru curățare, impregnate cu isopropilalcool.

Cutie cu 1 plic cu 4 seringi și 4 șervețele de curățat.

Cutie cu 1 plic cu 20 seringi și 20 șervețele de curățat.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.06.2004 / 11.09.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

<http://www.icbm.v.ro/ro/nomenclator-produse?view=details&id=16788>