

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MASTILEX, intramaminė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienkartiniame 10 ml švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

cefaleksino (monohidrato)	350 mg,
gentamicino (sulfato)	35 mg;

pagalbinių medžiagų	iki 10 ml.
----------------------------	------------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, laktacijos metu sergančioms mastitu, sukeltu cefaleksinui ar gentamicinui jautrių *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Candida* spp., išskyrus tuberkuliozės sukėlėjus, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Esant inkstų nepakankamumui ir ilgai gydant, vaistas veikia nefrotoksiškai ir ototoksiškai.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vaistas gali sukelti vietinį paraudimą. Esant inkstų nepakankamumui ir ilgai gydant, vaistas veikia nefrotoksiškai ir ototoksiškai.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Rekomenduotina naudoti laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su kitais intramaminiais vaistais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš gydymą iš tešmens reikia visiškai išmelžti pieną, tešmenį gerai apiplauti šiltu vandeniu, dezinfekuojančiu tirpalu ir nusausti. Karvei į tešmenį per spenio kanalą reikia suleisti vieno švirkšto turinį ir ketvirtį pamasazuoti. Vaistą reikia naudoti kas 12–24 val., o gydymo trukmę receptu turi nustatyti veterinarijos gydytojas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavimas mažai tikėtinas. Gali pasireikšti kvėpavimo slopinimas. Tokiu atveju į veną reikia švirkšti kalcio druskas.

4.11. Išlauka

Galvijienai ir pienui – 5 paros (10 melžimų).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: intramaminio naudojimo antibakterinių medžiagų deriniai.
ATCvet kodas: QJ51RD01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Mastitas – tai pieno liaukos uždegimas, sukeltas infekcinių bakterijų, kuris yra viena iš dažniausiai pasitaikančių problemų galvijų fermose.

Nustatyta, kad cefaleksinas, pirmos kartos cefalosporinas, efektyviai veikia gramteigiamas bakterijas ir atsparus β -laktamazei.

Gentamicinas, aminoglikozidas, didina veikimą prieš gramteigiamus kokus ir praplečia spektrą nuo gramneigiamų bakterijų.

Cefaleksino baktericidiškai veikia slopindamas bakterijos sienelės gamybą, jungiasi prie vieno ar daugiau peniciliną jungiančių baltymų, esančių jautrių bakterijų sienelėje. Dėl to didėja vidinis osmosinis slėgis ir pasireiškia bakteriolizė.

Gentamicino antibakterinis veikimas pagrįstas negrįžtamu jungimusi prie bakterijų ribosomų 30S subvieneto ir keletu mRNR perdavimo proceso mechanizmų sutrikdymu. Aminoglikozidų baktericidinis veikimas taip pat gali būti pagrįstas DNR replikacijos pradžios trukdymu, tačiau kol kas tikslus baktericidinio poveikio mechanizmas lieka neaiškus.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Dalis vaisto iš tešmens patenka į kraują, tačiau greitai išsiskiria ir audiniuose nesikaupia. Naudojus paskirtiems gyvūnams, nustatyta, kad gentamicino $C_{\max}$ ir $T_{\max}$ – 0,11 $\mu\text{g/ml}$ ir 16 val. atitinkamai, cefaleksino – 0,93 $\mu\text{g/ml}$ bei 16 val. atitinkamai. Naudojimo į tešmenį privalumas yra tas, kad pasiekiamos didžiausios vietiškai veikiančių antibiotikų koncentracijos pieno liaukoje.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolio monostearatas, cetostearilo alkoholis, žemės riešutų aliejus, frakcionuotas kokosų aliejus.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo drėgmės, šviesos ir karščio.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Mažo tankio polietileno švirkštai po 10 ml, polietileniniuose maišeliuose po 4 vnt., kartoninėse dėžutėse.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Industrial Veterinaria, S.A.
C/ Esmeralda, 19,
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),
Ispanija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/00/1114/001

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2007-10-15

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2011-01-21

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MASTILEX, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienkartiniame 10 ml švirkšte yra:

cefaleksino (monohidrato)	350 mg,
gentamicino (sulfato)	35 mg;
pagalbinių medžiagų	iki 10 ml.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

4 švirkštai.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai.

6. INDIKACIJOS

Karvėms, laktacijos metu sergančioms mastitu, sukeltu cefaleksinu ar gentamicinui jautrių *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Candida* spp., išskyrus tuberkuliozės sukėlėjus, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Prieš gydymą iš tešmens reikia visiškai išmelžti pieną, tešmenį gerai apiplauti šiltu vandeniu, dezinfekuojančiu tirpalu ir nusausinti. Karvei į tešmenį per spenio kanalą reikia suleisti vieno švirkšto turinį ir ketvirtį pamasažuoti. Vaistą reikia naudoti kas 12–24 val., o gydymo trukmę receptu turi nustatyti veterinarijos gydytojas.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir pienui – 5 paros (10 melžimų).

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Saugoti nuo drėgmės, šviesos ir karščio.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus, nepakenkiant aplinkai.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Industrial Veterinaria, S.A., Ispanija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/00/1114/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**ŠVIRKŠTAS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

MASTILEX, intramaminė suspensija

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKIS

Vienkartiniame švirkšte yra:

cefaleksino (monohidrato)	350 mg,
gentamicino (sulfato)	35 mg;
pagalbinių medžiagų	iki 10 ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS

Švirkšti į tešmenį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir pienai – 5 paros (10 melžimų).

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
MASTILEX, intramaminė suspensija

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas:

Industrial Veterinaria, S.A.
C/ Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MASTILEX, intramaminė suspensija

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienkartiniame 10 ml švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

cefaleksino (monohidrato)	350 mg,
gentamicino (sulfato)	35 mg;

pagalbinių medžiagų: iki 10 ml.

4. INDIKACIJA

Karvėms, laktacijos metu sergančioms mastitu, sukeltu cefaleksinui ar gentamicinui jautrių *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Candida* spp., išskyrus tuberkuliozės sukėlėjus, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vaistas gali sukelti vietinį paraudimą. Esant inkstų nepakankamumui ir ilgai gydant, vaistas veikia nefrotoksiškai ir ototoksiškai.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Prieš gydymą iš tešmens reikia visiškai išmelžti pieną, tešmenį gerai apiplauti šiltu vandeniu, dezinfekuojančiu tirpalu ir nusausinti. Karvei į tešmenį per spenio kanalą reikia suleisti vieno švirkšto turinį ir ketvirtį pamasažuoti. Vaistą reikia naudoti kas 12–24 val., o gydymo trukmę receptu turi nustatyti veterinarijos gydytojas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Esant inkstų nepakankamumui ir ilgai gydant, vaistas veikia nefrotoksiškai ir ototoksiškai. Negalima naudoti kartu su kitais intramaminiais vaistais. Perdozavimas mažai tikėtinas. Gali pasireikšti kvėpavimo slopinimas. Tokiu atveju į veną reikia švirkšti kalcio druskas.

10. IŠLAUKA

Galvijienai ir pienui – 5 paros (10 melžimų).

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Saugoti nuo drėgmės, šviesos ir karščio.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2011-01-21

15. KITA INFORMACIJA

Veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.
Farmakoterapinė grupė: intramaminio naudojimo antibakterinių medžiagų deriniai.
ATCvet kodas: QJ51RD01.

Farmakodinaminės savybės. Mastitas – tai pieno liaukos uždegimas, sukeltas infekcinių bakterijų, kuris yra viena iš dažniausiai pasitaikančių problemų galvijų fermose. Nustatyta, kad cefaleksinas, pirmos kartos cefalosporinas, efektyviai veikia gramteigiamas bakterijas ir atsparus β-laktamazei. Gentamicinas, aminoglikozidas, didina veikimą prieš gramteigiamus kokus ir praplečia spektrą nuo gramneigiamų bakterijų.

Cefaleksino baktericidiškai veikia slopindamas bakterijos sienelės gamybą, jungiasi prie vieno ar daugiau peniciliną jungiančių baltymų, esančių jautrių bakterijų sienelėje. Dėl to didėja vidinis osmosinis slėgis ir pasireiškia bakteriolizė. Gentamicino antibakterinis veikimas pagrįstas negrįžtamu jungimusi prie bakterijų ribosomų 30S subvieneto ir keletu mRNR perdavimo proceso mechanizmų sutrikdymu. Aminoglikozidų baktericidinis veikimas taip pat gali būti pagrįstas DNR replikacijos pradžios trukdymu, tačiau kol kas tikslus baktericidinio poveikio mechanizmas lieka neaiškus.

Farmakokinetinės savybės. Dalis vaisto iš tešmens patenka į kraują, tačiau greitai išsiskiria ir audiniuose nesikaupia. Naudojus paskirtiems gyvūnams, nustatyta, kad gentamicino $C_{\max}$ ir $T_{\max}$ – 0,11 µg/ml ir 16 val. atitinkamai, cefaleksino – 0,93 µg/ml bei 16 val. atitinkamai. Naudojimo į tešmenį privalumas yra tas, kad pasiekiamos didžiausios vietiskai veikiančių antibiotikų koncentracijos pieno liaukoje.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.