

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MASTICLOX L, intramaminė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename švirkšte (5 g) yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

ampicilino (natrio druskos)	75 mg,
kloksacilino (natrio druskos)	200 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):	iki 5 g.
---	----------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms laktacijos metu gydyti, sergant mastitu, sukeltu jautrių kloksacilinui ir ampicilinui gramteigiamų ir gramneigiamų mikroorganizmų, ypač *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, jautrių rūšių *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *E. Coli*, įskaitant atsparius penicilinazėms.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvuliams, kurie alergiški penicilinams.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos cefalosporinai ir penicilinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiais medžiagomis nedirbti, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Patekus į akis, nedelsiant gausiai plauti vandeniu.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia tokie simptomai, kaip odos paraudimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti patelėms laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti vienkartinio švirkšto turinį į kiekvieną užkrėstą tešmens ketvirtį per spenio kanalą. Gydyimą kartoti 3 kartus kas 12 valandų. Prieš vaisto švirkštimą tešmenį reikia pilnai išmelžti ir dezinfekuoti spenių galus. Nuėmus vienkartinio švirkšto antgalį, įstatyti švirkštą į spenio kanalą ir lėtai švirkšti vaistą į spenio sinusą. Tada švelniai masažuoti visą tešmens ketvirtį, kad vaistas vienodai pasiskirstytų po viršutinę tešmens dalį.

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

Nežinoma.

4.11. Išlauka

Galvijienai – 7 paros, pienui – 60 val.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: intramaminio naudojimo beta laktaminės antibakterinės medžiagos, penicilinai, deriniai su kitomis antibakterinėmis medžiagomis. ATCvet kodas: QJ51RC26.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Galvijų mastito sukėlėjai, pasižymi dideliu jautrumu ampicilinui ir kloksacilinui.

Kloksacilinas priklauso izoksazolilpenicilinams ir yra atsparus penicilinazei.

Masticlox L pasižymi plačiu veikimo spektru prieš gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, kurios yra dažniausia galvijų mastito priežastis, ypač *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, jautrias rūšis *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *E. Coli*.

Ampicilinas ir kloksacilinas priklauso beta laktaminių antibiotikų grupei. Jų veikimo mechanizmas pagrįstas bakterijos sienelės sintezės ir fermento transpeptidazės slopinimu. Fermentas transpeptidazė yra atsakingas už kryžminių grandinių formavimą tarp peptidoglikano gijų.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas į spenio kanalą vaistas prastai absorbuojamas kraujyje ir pirmiausia pasižymi vietiniu veikimu. Po vaisto sušvirkštimo didžiausia ampicilino koncentracija kraujyje buvo 563,5 µg/ml. Po 3 val. ampicilino koncentracija nežymiai sumažėjo iki 416,2 µg/ml. Po 8 val. ampicilino koncentracija nukrito iki 100 µg/ml, ir po 10 val. nukrito iki 8,9 µg/ml.

Kloksacilino koncentracija, praėjus 2 val. po sušvirkštimo buvo 1830,0 µg/ml. Po 6 val. ji sumažėjo iki 519,1 µg/ml ir po 8 val. siekė 157,6 µg/ml. Praėjus 10 val. nuo sušvirkštimo, kloksacilino koncentracija buvo 51,2 µg/ml.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Skystasis parafinas,
baltasis vazelinas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 1 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienkartiniai mažo tankio polietileno švirkštai po 5 g, uždengti mažo tankio polietileno gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 4 arba 240 vnt.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Lenkija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1980/001-002

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 2010-11-07

Perregistracijos data: 2015-12-09

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-11-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MASTICLOX L, intramaminė suspensija galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename švirkšte (5 g) yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

ampicilino (natrio druskos)	75 mg;
kloksacilino (natrio druskos)	200 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):	iki 5 g.
---	----------

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

4 švirkštai po 5 g
240 švirkštų po 5 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms laktacijos metu gydyti, sergant mastitu, sukeltu jautrių kloksacilinui ir ampicilinui gramteigiamų ir gramneigiamų mikroorganizmų, ypač *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, jautrių rūšių *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *E. Coli*, įskaitant atsparius penicilinazėms.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į tešmenį per spenio kanalą.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 7 paros, pienui – 60 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Lenkija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1980/001
LT/2/10/1980/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MASTICLOX L, intramaminė suspensija galvijams

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Ampicilino (natrio druskos)	75 mg,
kloksacilino (natrio druskos)	200 mg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 g.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į tešmenį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 7 paros, pienui – 60 val.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
MASTICLOX L, intramaminė suspensija galvijams

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

Registruotojas:

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6
05 – 651 Drwalew
Lenkija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Lenkija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MASTICLOX L, intramaminė suspensija galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename švirkšte (5 g) yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

ampicilino (natrio druskos)	75 mg,
kloksacilino (natrio druskos)	200 mg,

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų): iki 5 g.

4. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms laktacijos metu gydyti, sergant mastitu, sukeltu jautrių kloksacilinui ir ampicilinui gramteigiamų ir gramneigiamų mikroorganizmų, ypač *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, jautrių rūšių *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *E. Coli*, įskaitant atsparius penicilinazėms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvuliams, kurie alergiški penicilinams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinoma.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti vienkartinio švirkšto turinį į kiekvieną užkrėstą tešmens ketvirtį per spenio kanalą. Gydymą kartoti 3 kartus kas 12 valandų. Nuėmus vienkartinio švirkšto antgalį, įstatyti švirkštą į spenio kanalą ir lėtai švirkšti vaistą į spenio sinusą. Tada švelniai masažuoti visą tešmens ketvirtį, kad vaistas vienodai pasiskirstytų po viršutinę tešmens dalį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš vaisto švirkštimą, tešmenį reikia pilnai išmelžti ir dezinfekuoti spenių galus.

10. IŠLAUKA

Galvijienai – 7 paros, pienui – 60 val.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos cefalosporinai ir penicilinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiais medžiagomis nedirbti, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Patekus į akis, nedelsiant gausiai plauti vandeniu.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia tokie simptomai, kaip odos paraudimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaisto negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-11-24

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.