

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Mastidry, 600 mg/300 mg
intramamarna suspenzija, za muzne
krave u vrijeme zasušivanja
KLASA: UP/I-322-05/23-01/38
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2023.

ODOBRENO

1/16

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Mastidry, 600 mg/300 mg, intramamarna suspenzija, za muzne krave u vrijeme zasušivanja

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna intramamarna štrcaljka (5,4 g suspenzije) sadržava:

Djelatne tvari:

Kloksacilin (u obliku kloksacilinbenzatina) 600 mg

Ampicilin (u obliku ampicilin trihidrata) 300 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Aluminijev stearat
Parafin, tekući

Gotovo bijela uljna suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (muzne krave u vrijeme zasušivanja).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje subkliničkog mastitisa u krava u vrijeme zasušivanja i sprječavanje novih bakterijskih infekcija vimena tijekom suhostaja uzrokovanih bakterijama: *Streptococcus agalactiae* i druge vrste streptokoka, *Staphylococcus aureus* (sojevi osjetljivi i neosjetljivi na benzilpenicilin), *Trueperella* (*Arcanobacterium*) *pyogenes* i *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kravama tijekom laktacije.

Ne primjenjivati kravama kojima je do očekivanog termina telenja ostalo manje od 49 dana.

Ne primjenjivati kravama s prirođeno kratkim suhostajem.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na β -laktamske antibiotike ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Junicama se ne smije umetnuti nastavak u sisni kanal nego nakon pranja i dezinfekcije, nastavak štrcaljke treba samo prisloniti na otvor kanala i istisnuti sadržaj koji će lagano ući u vime. VMP se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnih (ih) patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije.

VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari. Preporučuje se liječiti svaki subklinički mastitis, a iz uzgoja isključiti krave s kroničnim recidivirajućim mastitisima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati preosjetljivost (alergiju) nakon injiciranja, udisanja, gutanja ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne preosjetljivosti na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na ove tvari ponekad mogu biti ozbiljne.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na peniciline ili cefalosporine trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Ako se nakon izlaganja VMP-u pojave simptomi kao što je osip, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu. Oticanje lica, usana i očiju ili otežano disanje ozbiljniji su simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Nakon primjene ovog VMP-a treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo (muzne krave u vrijeme zasušivanja).

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti
---	---------------------------

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom laktacije.

VMP se može primijeniti gravidnim kravama u vrijeme zasušivanja i to približno 10 tjedana prije očekivanog termina telenja.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

Mastidry, 600 mg/300 mg
intramamarna suspenzija, za muzne
krave u vrijeme zasušivanja
KLASA: UP/I-322-05/23-01/38
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede

sjeveran 2023.

ODOBRENO

3.9 Putovi primjene i doziranje

VMP se primjenjuje intramamarno.

Nakon zadnje mužnje u laktaciji tj. prilikom zasušenja, u sisni kanal svake četvrti vimena treba istisnuti sadržaj jedne intramamarne štrcaljke.

VMP treba primijeniti najmanje 49 dana prije očekivanog termina telenja.

Prije primjene VMP-a treba temeljito očistiti vime (oprati mlakom vodom) i potom ga izmusti, a sise dezinficirati odgovarajućim dezinficijensom. Prije primjene preporuča se intramamarnu štrcaljku zagrijati na tjelesnu temperaturu držanjem u ruci, a zatim skinuti zaštitnu kapicu i konični nastavak oprezno umetnuti u sisni kanal pazeći da se nastavak ne onečisti.

Nakon primjene VMP-a sise treba pažljivo i nježno masirati od vrha prema bazi vimena kako bi se suspenzija ravnomjerno raspodijelila u mliječnu cisternu i mliječne kanaliće.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Pri slučajnom predoziranju (npr. 2 intramamarne štrcaljke/četvrt) ne očekuju se štetni sustavni učinci, no nakon isteka propisane karencije treba potvrditi da su rezidue antibiotika u mlijeku ispod najvećih dopuštenih količina (npr. Delvotest).

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i jestive iznutrice: 28 dana.

Mlijeko:

Mlijeko se smije koristiti za hranu kada nakon primjene VMP-a prođe 49 dana + 156 sati.

Ako se krava oteli ranije od 49. dana nakon primjene VMP-a, tada od primjene do korištenja mlijeka također treba proteći 56 dana.

U izrazito hipokalcemičnih krava ponekad je nužno produžiti karenciju.

U takvim slučajevima mlijeko se smije koristiti tek kada se potvrdi da su rezidue antibiotika manje od najvećih dopuštenih količina (30 µg/kg za kloksacilin i 4 µg/kg za ampicilin).

Ako se VMP greškom primjeni kravama u laktaciji, mlijeko se ne smije koristiti za hranu narednih 35 dana. Nakon isteka tog razdoblja, a prije korištenja mlijeka, treba potvrditi da su rezidue antibiotika u mlijeku ispod najvećih dopuštenih količina.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ51CR50

4.2 Farmakodinamika

Intramamarna suspenzija sadržava β-laktamske antibiotike, ampicilin i kloksacilin.

U osjetljivim bakterijama kože poprečno povezivanje peptidoglikanskih niti u staničnoj stjenici te sprječavaju njenu izgradnju. U vrijeme rasta bakterija učinak te kombinacije je baktericidan (liza).

Ampicilin vrlo dobro djeluje protiv gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija, no inaktiviraju ga β-laktamaze. Kloksacilin je relativno otporan na stafilokokne β-laktamaze, ali je slabije učinkovit od benzilpenicilina protiv gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija. Kombinacija kloksacilina i ampicilina često djeluje sinergijski na gram-negativne uzročnike sekundarnih infekcija.

Antimikrobni spektar pripravka obuhvaća najčešće gram-pozitivne i gram-negativne bakterije pridružene upali mliječne žlijezde u krava, a posebno je učinkovit u suzbijanju infekcija uzrokovanih bakterijama: *Streptococcus agalactiae* i druge vrste streptokoka, *Staphylococcus aureus* (sojevi osjetljivi i neosjetljivi na benzilpenicilin), *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes* i *Escherichia coli*.

4.3 Farmakokinetika

Antimikrobne tvari tj. ampicilin i kloksacilin iz uljne podloge se sporo otpuštaju, a u liječenoj četvrti održavaju aktivnost do 10 tjedana. Tijekom suhostaja mala količina apsorbiranih djelatnih tvari iz mlijeka prelazi parenteralno u krvotok, te se brzo izlučuje putem bubrega (glavni put izlučivanja penicilina). Prilikom telenja, koncentracija djelatnih tvari u kolostrumu koji se daje teladi je visoka. Izlučivanje u mlijeko nastavlja se nekoliko dana u progresivno nižim koncentracijama. Koncentracije ampicilina i kloksacilina padaju ispod najvećih dopuštenih količina unutar 156 sati nakon telenja i nakon tog vremena mlijeko se smije koristiti za hranu ljudi.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Intramamarna štrcaljka koja sadržava 5,4 g (7 mL) suspenzije, a sastoji se od neprozirnog bijelog cilindra izrađenog od polietilena niske gustoće (LDPE) s bijelim LDPE klipom i bijelom LDPE zaštitnom kapicom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 24 ili 120 intramamarnih štrcaljki.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/44

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18. srpnja 2016. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

20. siječnja 2023. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

Mastidry, 600 mg/300 mg
intramamarna suspenzija, za muzne
krave u vrijeme zasušivanja
KLASA: UP/I-322-05/23-01/38
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2023.

ODOBRENO