

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mastijet Forte intramamární suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden aplikátor obsahuje:

Léčivé látky:

Tetracyclini hydrochloridum	200 mg
Neomycinum (ut Neomycini sulfas)	250 mg
Bacitracinum	2000 I.U.
Prednisolonum	10 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Magnesium-stearát
Tekutý parafín

Žlutá olejovitá suspenze

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot – krávy v laktaci.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba klinických a subklinických mastitid u dojnic v laktaci vyvolaných zárodky citlivými k tetracyklinu, neomycinu a bacitracinu nebo jejich kombinaci.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na tetracyklin, neomycin, bacitracin nebo prednisolon.
Nepoužívejte čisticí ubrousky na struky s otevřenými ranami.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k tetracyklinu, bacitracinu a neomycinu a snížit účinnost terapie ostatními antimikrobiálními látkami z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.

Pro léčbu první volby by mělo být použito antibiotikum s úzkým spektrem účinku s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence, pokud testování citlivosti naznačuje účinnost tohoto přístupu.

Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vyhněte se kontaktu s kůží nebo s očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracyklin, neomycin nebo bacitracin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Dezinfekční ubrousky obsahují isopropylalkohol a mohou proto vyvolat iritaci kůže a očí. Zabraňte kontaktu s očima. Zabraňte delšímu kontaktu s kůží. V případě známé přecitlivělosti na isopropylalkohol, nebo pokud ji předpokládáte, používejte ochranné rukavice. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (krávy v laktaci)

Vzácné (1 až 10 zvířat/ 10 000 ošetřených zvířat):	Hypersenzitivní reakce
--	------------------------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Přípravek je určen k použití během březosti. Nejsou známy žádné nežádoucí účinky na plod.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

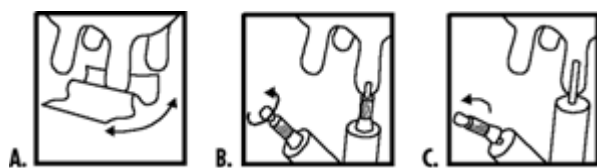
Intramamární podání

Obsah jednoho aplikátoru se aplikuje intramamárně do postižené čtvrtě mléčné žlázy.

Aplikuje se buď jednou denně po 3 následující dny ve 24hodinovém intervalu, nebo dvakrát denně po 2 následující dny ve 12hodinovém intervalu.

Před podáním se postižená čtvrt' mléčné žlázy úplně vydojí. Struk a jeho ústí se důkladně očistí a vydezinfikuje přiloženým čistícím ubrouskem (A). Je třeba zabránit kontaminaci aplikační trysky aplikátoru. Ulomte špičku krytky a jemně zasuněte asi 5 mm (B) nebo odstraňte celou krytku a jemně

zasuňte celou délku aplikační trysky aplikátoru (C) do strukového kanálku. Aplikujte celý obsah jednoho aplikátoru do čtvrtě. Přípravek rozptýlte jemnou masáží struku a vemene postižené krávy.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 21 dní.

Mléko: 120 hodin.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ51RV01

4.2 Farmakodynamika

Tetracyklin je bakteriostatické antibiotikum, které působí inhibicí syntézy bílkovin. Citlivé mikroorganismy jsou grampozitivní (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*) a gramnegativní zárodky (*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp.). Ve vysokých koncentracích je tetracyklin také baktericidní.

Bacitracin je polypeptidové baktericidní antibiotikum. Bacitracin je směs několika peptidů, zejména bacitracinu A, B1 a B2. Mechanismus účinku je inhibice syntézy buněčné stěny. Mezi citlivé zárodky patří *S. aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* a *S. uberis*. Gramnegativní mikroorganismy jsou vůči bacitracinu rezistentní.

Neomycin je baktericidní antibiotikum, které patří do aminoglykosidové skupiny a působí inhibicí syntézy bílkovin. V nízkých koncentracích je neomycin bakteriostatický. Mezi citlivé zárodky patří *S. aureus*, *E. coli*, *Klebsiella* spp. a *Trueperella pyogenes*. Streptokoky jsou vůči neomycinu přirozeně rezistentní.

Hodnoty MIC₅₀ a MIC₉₀ pro tetracyklin HCl, bacitracin a neomycin proti různým mastitidním patogenům jsou uvedeny v následující tabulce:

Vyšetřované zárodky	<i>n</i>	Tetracyklin (μg/ml)		<i>n</i>	Bacitracin (I.U./ml)		<i>n</i>	Neomycin (μg/ml)	
		MIC ₅₀	MIC ₉₀		MIC ₅₀	MIC ₉₀		MIC ₅₀	MIC ₉₀
									0
<i>E. coli</i>	(66)	2	64	(66)	>64	>64	(112)	2	4
<i>Klebsiella</i> spp.	(10)	8	8	(10)	>32	>32	(10)	2	2
<i>S. aureus</i>	(30)	1	1	(32)	<0,128	1	(110)	1	4
<i>S. uberis</i>	(20)	1	2	(20)	0,25	1	(20)	>32	>32
<i>S. agalactiae</i>	(29)	1	32	(29)	1	>32	(29)	>32	>32
<i>S. dysgalactiae</i>	(21)	4	16	(21)	1	2	(21)	>32	>32

Na základě frakční inhibiční koncentrace (FIC) lze odvodit následující interakce:

$FIC \leq 0,5$	synergismus
$0,5 < FIC < 1$	adice
$FIC = 2$	bez interakce
$FIC > 2$	antagonismus

Kmen	FIC tetracyklin + bacitracin			
	Kontrola	+ neomycin		
		0,125x MIC	0,25x MIC	0,5x MIC
<i>E. coli</i>	2	1	0,5	0,25
	2	2	2	0,5
	2	2	1	0,28
Kmen	FIC tetracyklin + neomycin			
	Kontrola	+ bacitracin		
		0,125x MIC	0,25x MIC	0,5x MIC
<i>S. aureus</i>	2	1	0,75	0,28
	2	2	0,56	0,5
	1	0,31	0,18	<0,25
	2	2	0,53	0,5
<i>S. uberis</i>	0,75	0,75	0,53	<0,25
	0,75	0,75	<0,25	<0,25

Z tabulky lze odvodit, že ty kombinace dvou antibiotik, které nedosahují aditivního nebo synergického účinku ($FIC = 1$ nebo 2) se stávají synergickými ($FIC < 1$) po přidání třetího antibiotika ve výši půlky jeho MIC. Nebyl pozorován žádný případ antagonismu.

Prednisolon (delta1-hydrokortison) je syntetický kortikoid s protizánětlivým účinkem. Prednisolon napomáhá při léčbě bakteriální mastitidy a působí jak na časně (otok, edém, migrace leukocytů), tak i na pozdní (ukládání fibrinu, proliferace fibroblastů) projevy zánětu mléčné žlázy.

4.3 Farmakokinetika

Tetracyklin, neomycin a bacitracin se po intramamární aplikaci celkově vstřebávají jen ve velmi malé míře. Vylučují se v účinné formě mlékem a nepatrné množství, které se celkově vstřebá, se vylučuje močí a trusem.

Prednisolon se po intramamární aplikaci rychle celkově vstřebává, maximální plazmatické hladiny dosahuje do 3 hodin po podání. Vylučuje se především v moči. Jen velmi nepatrná část se vylučuje mlékem.

Po poslední aplikaci přípravku jsou v mléčné žláze překročeny minimální inhibiční koncentrace pro vnímavé zárodky ještě po dobu nejméně 2 dojení (neomycin, bacitracin) a 5 dojení (tetracyklin).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Polyetylenový aplikátor o obsahu 8 g suspenze.

Balení: Krabice s 1 sáčkem s 20 aplikátory a s 20 čistícími ubrousky balenými jednotlivě v sáčcích. Čistící ubrousky jsou napuštěny směsí isopropylalkoholu a vody.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/055/01-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13.5.2002

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).