

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MASTICEF, intramaminė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

8 g švirkšte yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

cefacetrilio (natrio druskos) 250 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų): iki 8 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 sergančioms lėtiniu, subklinikiniu ir klinikiniu mastitu, sukeltu *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* (jautrių ir atsparių penicilinui), *Escherichia coli*, *Klebsiella*, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui beta laktaminiams antibiotikams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikoma.

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. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kai kuriais atvejais gali būti sunkios. Žmonės, kuriems

nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Siekiant išvengti atsitiktinio kontakto su šiuo vaistu, būtina laikytis visų nurodytų saugumo rekomendacijų. Atsitiktinai patekus ant odos ir pasireiškus tokiems požymiams kaip odos bėrimas, 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. Po vaisto naudojimo būtina plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vienkartinio švirkšto turinį (8 g) švirkšti į pažeistą tešmens ketvirtį. Prieš gydymą tešmens ketvirtį būtina gerai išmelžti ir dezinfekuoti. Dažniausia pakanka švirkšti vieno švirkšto turinį vieną kartą. Sergant lėtiniu mastitu ar labai sunkiais ligos atvejais, gydymas turėtų būti kartojamas po 24–48 val. Tešmenį rekomenduotina reguliariai melžti, tai neturi įtakos antibiotiko koncentracijai tešmenyje.

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

Dėl vaisto savybių perdozavimas mažai tikėtinas.

4.11. Išlauka

Galvijienai – 7 paros, pienui – 4 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: intramaminio naudojimo beta laktaminės antibakterinės medžiagos, cefalosporinai ir susijusios medžiagos.
ATCvet kodas: QJ51DA34.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Cefacetrilis priklauso pirmos kartos cefalosporinų grupei. Tai beta laktaminiai pusiau sintetiniai, plataus veikimo spektro antibiotikai. Veikia baktericidiškai, slopina bakterijų ląstelių sienelių sintezę. Cefacetrilis veikia prieš gramteigiamus (įskaitant penicilinazę gaminančius stafilokokus) ir gramneigiamus mikroorganizmus, sukeliančius galvijams mastitą. Santykinai atsparus betalaktamazei. Cefacetrilis pasižymi mažu toksiškumu, nes veikia mikroorganizmo ląstelės sienelėje esantį taikinį, kurio nėra žinduolių ląstelės sienelėje.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Cefacetrilio biologinis prieinamumas sušvirkštus į tešmenį, yra mažas. Sušvirkštus 250 mg į ketvirtį $C_{\max}=170 \mu\text{g eq/L}$, $T_{\max}=\text{ca. } 4 \text{ val.}$ jo koncentracija kraujo plazmoje sparčiai mažėja, po 23,5 val. yra mažiau nei $10 \mu\text{g eq/L}$. Sušvirkštus 210-216 mg cefacetrilio (C^{14}) į ketvirtį, 54,6 % išsiskiria su pienu, 21 % su šlapimu ir išmatomis per 5 dienas (tik 2,5 % lieka audiniuose).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Stearino rūgštis,
mikrokristalinis vaškas,
išgrynintas žemės riešutų aliejus.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Mažo tankio polietileno švirkštai po 8 g suspensijos, kartoninėse dėžutėse po 4 vnt.

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/2/10/1978/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2010-11-07
Perregistravimo 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

MASTICEF, intramaminė suspensija galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

8 g švirkšte yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

cefacetilio (natrio druskos)

250 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

iki 8 g.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

4 švirkštai po 8 g.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms laktacijos metu sergančioms lėtiniu, subklinikiniu ir klinikiniu mastitu, sukeltu *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* (jautrių ir atsparių penicilinui), *Escherichia coli*, *Klebsiella*, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į tešmenį.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 7 paros, pienui – 4 paros.

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**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios 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/2/10/1978/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MASTICEF, intramaminė suspensija galvijams

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

Cefacetrilio (natrio druskos) 250 mg/8 g

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

8 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (AI)

Švirkšti į tešmenį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai – 7 paros, pienui – 4 paros.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
MASTICEF, 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

MASTICEF, intramaminė suspensija galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

8 g švirkšte yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

cefacetrilio (natrio druskos)

250 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

iki 8 g.

4. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms laktacijos metu sergančioms lėtiniu, subklinikiniu ir klinikiniu mastitu, sukeltu *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* (jautrių ir atsparių penicilinui), *Escherichia coli*, *Klebsiella*, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui beta laktaminiams antibiotikams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinoma.

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai.

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

Vienkartinio švirkšto turinį (8 g) švirkšti į pažeistą tešmens ketvirtį. Dažniausia pakanka švirkšti vieno švirkšto turinį vieną kartą. Sergant lėtiniu mastitu ar labai sunkiais ligos atvejais, gydymas turėtų būti kartojamas po 24–48 val.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš gydymą tešmens ketvirtį būtina gerai išmelžti ir dezinfekuoti. Tešmenį rekomenduotina reguliariai melžti, tai neturi įtakos antibiotiko koncentracijai tešmenyje.

10. IŠLAUKA

Galvijienai – 7 paros, pienui – 4 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

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. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kai kuriais atvejais gali būti sunkios. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiais medžiagomis nedirbti, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Siekiant išvengti atsitiktinio kontakto su šiuo vaistu, būtina laikytis visų nurodytų saugumo rekomendacijų.

Atsitiktinai patekus ant odos ir pasireiškus tokiems požymiams kaip odos bėrimas, 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. Po vaisto naudojimo būtina plauti rankas.

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

Vaistų 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.