

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

MASTIJET FORT intramamarna suspenzija za krave v laktaciji

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

En intramamarni injektor (8 g) vsebuje:

- | | |
|---|-----------|
| - tetraciklinijev klorid | 200 mg |
| - neomicin (v obliki neomicinijevega sulfata) | 250 mg |
| - bacitracin | 2000 i.e. |
| - prednizolon | 10 mg |

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intramamarna suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

Škatla z 1 vrečko z 20 intramamarnimi injektorji in 20 čistilnimi krpicami

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Meso in organi:	14 dni
Mleko:	8 molž

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (od 2 do 8 °C).
Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali – Rp. Vet

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
P.O. Box 31
5830 AA BOXMEER
Nizozemska

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

NP/V/0201/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Št. serije/

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Intramamarni injektor

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

MASTIJET FORT intramamarna suspenzija za krave v laktaciji

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN

- | | |
|---|-----------|
| - tetraciklinijev klorid | 200 mg |
| - neomicin (v obliki neomicinijevega sulfata) | 250 mg |
| - bacitracin | 2000 i.e. |
| - prednizolon | 10 mg |

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

En intramamarni injektor po 10 ml vsebuje 8 g intramamarne suspenzije.

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intramamarno

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 14 dni

Mleko: 8 molž

6. ŠTEVILKA SERIJE

Št. serije/

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

NAVODILO ZA UPORABO

MASTIJET FORT intramamarna suspenzija za krave v laktaciji

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

MASTIJET FORT intramamarna suspenzija za krave v laktaciji

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

Mastijet Fort je na voljo v obliki intramamarnega injektorja za enkratno uporabo po 10 ml, ki vsebuje 8 g oljne suspenzije:

- tetraciklinjev klorid	200 mg
- neomicin (v obliki neomicinijevega sulfata)	250 mg
- bacitracin	2000 i.e.
- prednizolon	10 mg

4. INDIKACIJE

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo bakterije (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* in *Escherichia coli*), občutljive za tetraciklin, neomicin in bacitracin ali za kombinacijo teh zdravil pri kravah v laktaciji.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti za tetraciklin, neomicin ali bacitracin.
Ne dajemo ga kravam v presušitvi.

6. NEŽELENI UČINKI

Dajanje pripravkov, ki vsebujejo glukokortikoide neposredno pred cepljenjem ali 2 tedna po cepljenju povzroči slabši imunski odgovor ali pa ga sploh ni.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

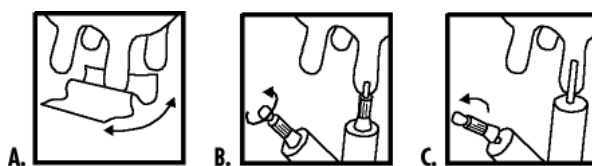
7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Krave v laktaciji

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Vsebino enega intramamarnega injektorja vbrizgamo v vsako okuženo četrto in po potrebi ponovno po 24 urah.

Pred vbrizgavo zdravila, je treba vime popolnoma izprazniti. Sesek in ustje seska je treba temeljito očistiti in razkužiti s priloženo čistilno krpico (A). Paziti je treba, da ne bi prišlo do kontaminacije nastavka na injektorju. Odlomite konico zaporko in previdno vstavite približno 5 mm nastavka (B) ali odlomite celo zaporko in previdno vstavite ves nastavek v seskov kanal (C). Vbrizgajte vso vsebino injektorja v četrto.



9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ne uporabljajte izdelka, če veste, da ste senzibilizirani za tetraciklin, neomicin ali bacitracin, ali če so vam delo s takšnimi pripravki odsvetovali.

Po uporabi krpic si umijte roke in uporabljajte zaščitne rokavice, če veste ali sumite, da ima izopropil pri vas dražeč učinek na kožo.

Injektor smete uporabiti samo enkrat.

10. KARENCA

Meso in organi:	14 dni
Mleko:	8 molž

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (od 2 do 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Shranjujte na suhem mestu.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravilo je namenjeno za uporabo v obdobju laktacije in ga lahko uporabljamo v obdobju brejosti.

Zaradi neustrezne uporabe zdravila se lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti tetraciklinu, bacitracinu ali neomicinu.

Ne uporabite čistilnih krpic za brisanje seskov z vidnimi, nezaceljenimi urezninami ali ranami.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za tetracikline, neomicin ali bacitracin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Tetraciklin, neomicin in bacitracin lahko po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo povzročijo preobčutljivostne reakcije (alergijo). Alergijske reakcije na te snovi so lahko resne.

Če se po izpostavljenosti zdravilu pokažejo simptomi, na primer izpuščaj, poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic ali oči oziroma težave z dihanjem so resni simptomi, zato nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**15. DRUGE INFORMACIJE**

Oznaka ATCvet: QJ51RV01

Farmakoterapevtska skupina:

kombinacije antimikrobnih in drugih zdravil

Zdravilne učinkovine so tetraciklin, neomicin, bacitracin in prednizolon.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljne informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Intervet International B.V.

Podružnica Ljubljana

Šmartinska cesta 140

1000 Ljubljana

Farmakodinamične lastnosti

Tetraciklin je bakteriostatični antibiotik, katerega delovanje temelji na zaviranju sinteze beljakovin. Občutljivi mikroorganizmi so po Gramu pozitivne (*S. aureus*, *Str. uberis*) in po Gramu negativne bakterije (*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp.). Visoke koncentracije tetraciklina delujejo tudi baktericidno.

Bacitracin je polipeptidni baktericidni antibiotik. Je zmes več polipeptidov, pretežno bacitracina A, B1 in B2. Mehanizem delovanja je zaviranje sinteze celične stene. Občutljivi mikroorganizmi so *S. aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* in *Str. uberis*. Po Gramu negativni mikroorganizmi so odporni proti bacitracinu.

Neomicin je baktericidni antibiotik iz skupine aminoglikozidov, katerega delovanje temelji na zaviranju sinteze beljakovin. V nizkih koncentracijah deluje bakteriostatično. Občutljivi mikroorganizmi so *S. aureus*, *E. coli* in *Klebsiella* spp. ter *Arcanobacterium pyogenes*. Streptokoki so

odporni proti neomicinu.

Prednizolon (delta1-hidrookortizon) je sintetični kortikosteroid s protivnetnim delovanjem. Je adjuvans pri zdravljenju bakterijskega mastitisa in deluje proti zgodnjim (oteklina, edem, migracija levkocitov) in poznim (odlaganja fibrina, proliferacija fibroblastov) znakom vnetja vimena.

Farmakokinetični podatki

Po intramamarnem dajanju je sistemska absorpcija tetraciklina, neomicina in bacitracina zelo majhna. Izločajo se v aktivni obliki z mlekom in v zanemarljivi količini, ki se sistemsko absorbira, z urinom in blatom.

Prednizolon se po intramamarnem dajanju hitro toda slabo sistemsko absorbira in doseže največjo raven v plazmi 3 ure po dajanju. Absorbirana frakcija prednizolona se pretežno izloči z urinom.

Po zadnji uporabi je koncentracija zdravila v mlečni žlezi večja od minimalne inhibicijske koncentracije za občutljive bakterije najmanj še pri 2 (neomicin, bacitracin) in 5 molžah (tetraciklin).