

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1841**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

МАСТИКЛОКС-М интрамамарен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В една канюла от 10 g се съдържат:

Активни субстанции:

Етерично масло от мента пиперита	200 mg
Витамин А пропионат	50 000 IU
Витамин Е ацетат	75 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Крави.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Продуктът е предназначен за приложение при неинфекциозни катарални възпаления на млечната жлеза и субклинични мастити при крави, евентуално в комбинация с антибиотици.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от млечната жлеза.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Избягвайте контакт на ветеринарномедицинския продукт с очите поради опасност от раздразнение на очните лигавици. При случаен контакт на продукта с очите, изплакнете с умерено количество вода.

При случаен контакт на продукта с кожата, измийте засегнатата повърхност с обилно

количество вода и сапун.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

Млякото от животни, третирано по време на лактация, може да се консумира от хора след две издожавания, поради възможна промяна във вкуса и мириса.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение:

Интрамамарно (интрацистернално) приложение, след почистване и дезинфекция на папилата на млечната жлеза.

Дозировка:

10 g от продукта след пълно издожаване, на всеки 12 часа, до пълно оздравяване на млечната жлеза.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е приложимо.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: витамини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код retinol (vit A): QA11CA01.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код tocopherol (vit E): QA11HA03.

5.1 Фармакодинамични свойства

Действието на продукта се обуславя от фармакологичното действие на трите активни субстанции:

а) Етеричното масло от мента пиперита проявява умерена антибактериална активност срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии. Маслото действа бактериостатично срещу *Streptococcus thermophilus*, *Lactobacillus bulgaricus* и бактерицидно срещу *Staphylococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *E. coli* и др.

Минималните инхибиращи концентрации на етеричното масло спрямо *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., изолирани от животни, са в рамките от 50 µg/ml до 100 µg/ml. Маслото от мента пиперита повлиява клетъчните мембрани, като ги

дезорганизира с помощта на липофилните си съставки. Ментовото масло има успокояващ, обезболяващ, антисептичен и спазмолитичен ефект.

б) Витамин А играе важна роля в процесите на биологичното окисление, способства за правилното изграждане и развитие на епителните клетки на кожата и лигавиците, засилвайки устойчивостта на епителната тъкан срещу физични, химични и микробни увреждания.

в) Витамин Е е антиоксидант, играе роля в липидната обмяна, участва в синтеза на молекулата на хроматина в клетъчните ядра и влияе върху функцията и строежа на гладката и набраздена мускулатура.

5.2 Фармакокинетични особености

а) Етеричното масло от мента пиперита се характеризира с относително бърза резорбция след перорално прилагане. Маслото от мента пиперита бързо се резорбира и се елиминира главно чрез жлъчката. Основният жлъчен метаболит е ментол глюкуронид. Главните съставки на маслото от мента пиперита, ментол и терпинени са мастноразтворими и се абсорбират бързо от червата. Отделеният чрез урината ментол и неговите метаболити (глюкуронидни метаболити) са използвани за определяне на фармакокинетичния профил на маслото от мента пиперита.

б) Витамин А има добра резорбция в храносмилателния тракт или в мястото на инжектиране. В чревния тракт естерите му се разграждат с освобождаването на ретинол, който след резорбция попада в черния дроб, където отново се естерифицира. След хидролиза от естерите в черния дроб постоянно се отделя ретинол, който поддържа константна концентрация на активна форма в кръвообращението. В организма метаболизирането на ретинола се провежда главно чрез конюгация с глюкуронова киселина и окисление до активна ретиноева киселина.

в) Витамин Е при перорално прилагане се резорбира добре. Естерифицираните форми обикновено се хидролизират и резорбират като алкохолни форми. Отделя се с урината предимно в непроменена форма и като метаболит.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Винилин
Пчелен восък
Сусамово масло

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бели непрозрачни шприц канюли по 10 g, изработени от полиетилен с висока плътност, затворени с бутало, изработено от същия материал, поставени в картонени кутии по 4, 10 или 20 канюли.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

БИОВЕТ АД
ул. „Петър Раков” № 39
Пещера 4550
Република България
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07
E-mail: biovet@biovet.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1841

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

30/07/2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

