

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

MASTIJET FORT intramamarna suspenzija za krave v laktaciji

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En intramamarni injektor (8 g) vsebuje:

Zdravilne učinkovine

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

Pomožne snovi

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intramamarna suspenzija

Rumena oljna suspenzija

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Krave v laktaciji

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

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

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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

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

Osebe, ki so alergične na tetracikline, neomicin ali bacitracin naj se izogibajo stiku kože z zdravilom.

Tetraciklin, neomicin in bacitracin lahko po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali v 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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije

Zdravilo je namenjeno za uporabo v obdobju laktacije in brejosti.

S študijami na laboratorijskih živalih niso bili dokazani embriotoksični ali teratogeni učinki.

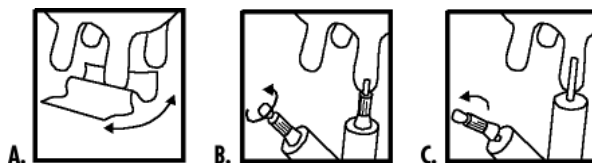
4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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

Preden vbrizgate zdravilo, 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 zaporke 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.



4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Navedba ni smiselna.

4.11 Karenca

Meso in organi:	14 dni
Mleko iz zdravljenih vimenskih četrti:	8 molž

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Oznaka ATC vet: QJ51RV01

Farmakoterapevtska skupina: kombinacije antimikrobnih in drugih zdravil

Zdravilne učinkovine so tetraciklin, neomicin, bacitracin in prednizolon.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Tetraciklin je bakteriostatični antibiotik, katerega delovanje temelji na zaviranju sinteze beljakovin. Občutljivi mikroorganizmi so grampozitivne (*S. aureus*, *Str. uberis*) in gramnegativne 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*. Gramnegativni 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 deluje protivnetno, tako da zavira zgodnje in pozne vnetne faze. Po intramamarnem dajanju zmanjša oteklino in velikost okužene četrti ter pri okuženih živalih normalizira telesno temperaturo.

5.2 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).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

magnezijev stearat
parafin, tekoči

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 24 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

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

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Primarna ovojna iz polietilena.

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

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0201/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

16.9.2014

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.