

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mastijet Fort, zawiesina dowymieniowa dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 tubostrzykawka (8 g) zawiera:

Tetracykliny chlorowodorek	200 mg
Neomycyna (w postaci siarczanu)	250 mg
Bacytracyna	2000 j.m.
Prednizolon	10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa.  
Żółta oleista zawiesina.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie klinicznych i podklinicznych zapaleń wymienia u krów w okresie laktacji, wywołanych przez bakterie wrażliwe na tetracyklinę, neomycynę i bacytracynę, między innymi: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Micrococcus* spp., *Klebsiella* spp.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt uczulonych na substancje czynne produktu.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

### 4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować chusteczek do higieny strzyków w przypadku widocznych i nie zagojonych ran. Stosowanie produktu powinno uwzględniać wyniki badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna uwzględniać lokalne (regionalne, poziom fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości docelowych bakterii. Niewłaściwe stosowanie produktu może zwiększać częstotliwość występowania bakterii opornych na tetracyklinę, bacytracynę lub neomycynę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom  
Osoby uczulone na tetracykliny, neomycynę, bacytracynę i prednizolon powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.

Należy umyć ręce po zastosowaniu chusteczek do higieny strzyków. Jeżeli podejrzewa się lub występuje nadwrażliwość na alkohol izopropylowy, należy stosować rękawiczki ochronne.

#### 4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

#### 4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

#### 4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

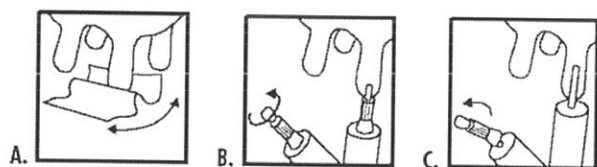
#### 4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zawartość tubostrzykawki należy wprowadzić do chorej ćwiartki wymienia, po uprzednim dokładnym zdojeniu oraz oczyszczeniu i odkażeniu okolicy ujścia strzyku.

Po podaniu produktu, wymię należy dokładnie rozmasować.

Jeśli jest to konieczne, zabieg należy powtórzyć po 24 godzinach.

Przed podaniem, należy dokładnie zdoić wymię. Strzyk i ujście kanału strzykowego należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować przy użyciu załączonej chusteczki. Do każdego strzyku należy użyć oddzielnej chusteczki. Należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia końcówki tubostrzykawki. Odłamać koniec nasadki i wprowadzić ostrożnie 5 mm końcówki tubostrzykawki (B) lub usunąć całą nasadkę (C) i wprowadzić ostrożnie całą końcówkę tubostrzykawki do kanału strzykowego. Podać całą zawartość tubostrzykawki do ćwiartki wymienia. Rozprowadzić produkt przy pomocy delikatnego masażu strzyku i wymienia.



#### 4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

W trakcie prowadzonych badań oraz stosowania produktu w praktyce klinicznej wykazano bezpieczeństwo wielokrotnego stosowania zalecanej dawki produktu. Nie obserwowano występowania niepożądanych objawów mogących mieć związek z zastosowaniem produktu u krów otrzymujących 2 tubostrzykawki do naprzeciwległych ćwiartek wymienia po 4 kolejnych udojach (4 x 2 tubostrzykawki, co 12 godzin). Wykazano dobrą tolerancję produktu u gatunku docelowego.

#### 4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne – 30 dni.

Mleko – 5 dni.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania doustnego, złożone leki przeciwbakteryjne i kortykosteroidy.  
Kod ATCvet: QJ51RV01.

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Zawarte w produkcie Mastijet Fort tetracyklina i neomycyna działają na syntezę białek w komórce bakteryjnej.

Tetracyklina powoduje chelatowanie jonów wapniowych i magnezowych (zaburzenie przepuszczalności błony cytoplazmatycznej) oraz uszkadza rybosomy i hamuje wiązanie aminokwasów z RNA (hamowanie biosyntezy białka bakteryjnego i proliferacji komórki bakteryjnej). Neomycyna zaburzając informację genetyczną m-RNA powoduje syntezę „falszywych” białek i prowadzi do śmierci komórki bakteryjnej.

Bacytracyna hamuje tworzenie peptydoglikanu ściany komórek bakterii.

Tetracyklina wykazuje głównie działanie bakteriostatyczne, a w większych stężeniach także bakteriobójcze. Neomycyna i bacytracyna działają bakteriobójczo. Prednizolon wykazuje działanie przeciwzapalne.

Tetracyklina wykazuje działanie przeciwko większości bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. Działanie neomycyny skierowane jest głównie przeciwko tlenowym bakteriom Gram-ujemnym.

Bacytracyna działa przeciwko bakteriom Gram-dodatnim, ze szczególnym uwzględnieniem streptokoków. Połączenie trzech antybiotyków wykazuje szerokie spektrum działania przeciwko drobnoustrojom biorącym udział w patogenezie zapaleń gruczołu mlekowego. W warunkach *in-vitro* wykazano działanie synergistyczne antybiotyków zawartych w produkcie Mastijet Fort.

Prednizolon poprzez swoje działanie powoduje zmniejszenie obrzęku gruczołu mlekowego objętego procesem chorobowym.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym produktu Mastijet Fort (do dwóch ćwiartek wymienia, po jednej tubostrzykawce na ćwiartkę, przez 4 kolejne dni), tetracyklina, neomycyna i prednizolon ulegały w nieznanym stopniu wchłanianiu do krwiobiegu, osiągając niskie stężenie. Bacytracyna osiągała w surowicy poziom poniżej wykrywalności (0,003 IU/ml) w trakcie całego okresu pobierania próbek. Średnie najwyższe stężenia poszczególnych substancji czynnych były następujące: tetracyklina - 0,25 µg/ml, neomycyna - 0,25 µg/ml, prednizolon - 11 ng/ml.

Wyniki prowadzonych badań wykazują, że w przypadku prowadzenia w trakcie terapii udojów, skuteczne koncentracje antybiotyków (MIC) w mleku utrzymują się od 2 (neomycyna i bacytracyna) do 5 (tetracyklina) udojów po ostatnim podaniu produktu.

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Magnezu stearynian  
Parafina ciekła

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

**6.3 Okres ważności (w tym, jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)**

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.  
Zużyć po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (opakowanie jednorazowego użytku).

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

#### **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano**

Tubeostrzykawką z LDPE zawierającą 8 g produktu. Pudełko tekturowe zawierające 20 tubeostrzykawkę w opakowaniu z folii wielowarstwowej (PET/Al/PE) oraz 20 chusteczek do higieny strzyków nasączonych roztworem 70% alkoholu izopropylowego i wody oczyszczonej, pakowanych pojedynczo w saszetki z folii wielowarstwowej (papier/PE/aluminium/żywica jonomerowa).

#### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandia

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

387/97

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

06.10.1997, 14.03.2003, 30.10.2007, 08.07.2008, 18.11.2014

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

### **ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.