

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ  
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2114-09.10.2013**

**1.      НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

МАСТИЦИН® интрамамарни шприц-канюли

MASTICIN® syringae intramammariae

**2.      КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:**

Benzylpenicillin Potassium /250 000 IU (0.1666 g) /10 g

Streptomycin Sulphate /250 000 IU (0.343 g) /10 g

**Експциенти:**

За пълния списък на експциентите, вж. точка 6.1.

**3.      ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Унгвент за интрамамарно приложение.

**4.      КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1.    Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Говеда, овце и кози.

**4.2.    Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За лечение на акутни, субклинични и хронични мастити при крави, биволици, овце и кози по време на лактацията, ендометрити, инфектирани рани, конюнктивити, отити.

**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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

#### **4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Бензилпеницилинът може да предизвика дерматити, уртикария, алергичен фарингит, придружен от силна болезненост при гълтане. Стрептомицинът може да предизвика дразнене, изразено в зачервяване, възпаление и алергични реакции.

#### **4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Няма данни за неблагоприятни реакции по време на бременността. Продуктът е предназначен за лечение на говеда, овце и кози по време на лактацията.

#### **4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Бензилпеницилинът и стрептомицинът се съчетават с неомидин, бацитрацин и сулфонамиди. Антибиотиците от тетрациклиновата група ги инактивират.

#### **4.9. Доза и начин на приложение**

**Начин на прилагане:** Интрамамарно /интрацестернално/, интраутеринно, локално.

##### ***Интрамамарно:***

##### Говеда:

- При акутни мастити-10-15 минути след инжектиране на окситоцинов продукт, млечната четвъртина се издоява и след антисептична обработка на принадлежащата папила, съдържанието на 1 шприц-канюла се впръсква интрацестернално в заболелите четвъртини: 4-10-12 часа (в зависимост от тежестта и формата на мастита) засегнатата четвъртина отново се издоява и третирането се повтаря. Лечението продължава до клинично оздравяване (обикновено 2-4 дни);
- При хронични мастити - след вечерното издояване, съдържанието на 1 интрамамарна спринцовка се впръсква в заболялата четвъртина (след инжектиране на окситоцинов продукт и антисептична обработка на папилата). Издояването се извършва сутринта и се повтаря през 5 - 6 часа през деня. През 24 часа процедурата се повтаря, а курса на лечение се извършва с 2 - 4 третирания.
- При субклинични мастити - вечер след инжектиране на окситоцинов продукт, издояване и антисептична обработка на папилата, 1 шприц-канюла се впръсква в засегнатата четвъртина. Издояването се извършва на следващата сутрин и се повтаря съгласно режима на доене на групата, от която е животното. Продължителността на лечение е чрез еднократно или по-добре двукратно третиране през 12 или 24 часа.

#### Овце и кози:

-1/3 или 1/2 от съдържанието на 1 шприц-канюла се аплицира в засегнатата половина на млечната жлеза по аналогичен начин, както при съответните форми на мастит при говедата.

#### ***Интраутеринно:***

- За говеда по 1 шприц-канюла 3 пъти през 2-3 дни;
- За овце и кози по 1 шприц-канюла през 1-2 дни.

#### ***Локално:***

- При рани след почистване се намазва тънък слой.

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

При предозиране на бензилпеницилина са наблюдавани случаи на преходни нарушения на чернодробната функция, диарии, псевдомембранозен колит. Предозирането на стрептомицина може да доведе до увреждане на бъбреците; на вестибуларния апарат и слуховата сфера; може да предизвика и миорелаксация.

**Мерки при предозиране:** При поява на неблагоприятни реакции, лечението се прекратява и се прилага симптоматично лечение.

#### **4.11. Карентен срок**

Месо и вътрешни органи: 24 часа.

Мляко от третираните млечни четвъртини (половини): 72 часа.

Мляко от нетретираните млечни четвъртини (половини): 24 часа.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Бензилпеницилин в комбинация с други антибактериални  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51RC22

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Пеницилинът като антибиотик повлиява главно Грам-положителните микроорганизми. Механизмът на неговото действие е свързан с инхибиране на активността на ензима трансгликозидаза, който стимулира превръщането на пептидите на N-ацетил муламовата киселина в полимер, участващ в изграждането на бактериалната стена. По този начин се блокира нейното изграждане. Подтискат обмяната на нуклеинови киселини, окислителното дезаминиране на аминокиселините, ензимите, съдържащи сулфхидрилни групи и нарушават окислително-редукционните процеси в микробните тела. По принцип върху клетъчния механизъм на топлокръвни, пеницилинът не повлиява. Причината е в липса на структури аналогични на тези в бактериалната стена.

Стрептомицинът потиска протеиновата синтеза в микрозомите. Свързва се с 30 S-субединицата на рибозомите. По този начин предизвиква нарушения в разчитането на генетичния код при трансляцията, в резултат на което се нарушава редът на аминокиселините в пептидната верига. Синтезираните белтъчини не са типични за съответните микроорганизми и те загиват. Влиянието на стрептомицина е предимно върху Грам-отрицателните микроорганизми.

И двата антибиотика са показали висока степен на антибактериална активност спрямо причинителите на мастити. Спрямо комбинацията от двата антибиотика е установена от страна на стрептококи, пиогенни стрептококи, ентерококи, стафилококи и корибактерии с висока степен на чувствителност.

## **5.2. Фармакокинетични особености**

Парентералното приложение на Пеницилин G калиева сол се характеризира с относително бързо и равномерно разпределение и също така бързо излъчване. Терапевтични нива в кръвния серум на третираните животни се задържат в рамките на 4 до 6 часа. Елиминацията е чрез тубуларна екскреция в бъбреците, а метаболизмът е незначителен. Пеницилинът има добра проникваща способност, включително и в млечната жлеза. При перорално приложение се разгражда в стомаха.

Стрептомицинът има забавено и непълно разпределение в тъканите. Той се задържа предимно в екстрацелуларната течност. Терапевтични нива при парентерално приложение се задържат до 12 часа. При перорално приложение не се резорбира или попада в кръвния ток в минимални концентрации.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1. Списък на ексципиентите**

Methyl Parahydroxybenzoate

Propyl Parahydroxybenzoate

Paraffin, Liquid

Paraffin, White Soft

### **6.2. Несъвместимости**

Бензилпеницилинът и стрептомицинът се съчетават с неомицин, бацитрацин и сулфонамиди. Антибиотиците от тетрациклиновата група ги инактивират.

### **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°C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

**6.5. Вид и състав на първичната опаковка**

Пластмасови шприц – канюли по 10 g

**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**

ВЕТПРОМ АД, 2400 гр. Радомир, България, ул. “Отец Паисий” № 26

тел.: 0777/8-24-93, 8-00-19; факс: 0777/8-23-91

E-mail: vetprom@abv.bg

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2114-09.10.2013

**9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

09/10/2013

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

17/09/2013

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*