

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2760**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ТЕТРАНЕОМАСТ Ф
TETRANEOMAST F

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции в 8 g:

Tetracycline HCl	200 mg
Neomycin sulfate	250 mg
Prednisolone acetate	10 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (крави в лактационен период).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на клинични и субклинични мастити, причинени от чувствителни към комбинацията микроорганизми (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* и *Escherichia coli*) при крави в лактационен период.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

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 базира на изследване за чувствителност на изолираните от животното бактерии. Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на местна (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на прицелните

бактерии. Когато се използва продуктът, трябва да се вземе предвид официалната и местна антимикробна политика.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклин и неомицин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

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 лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Преди приложението на продукта трябва да се извърши пълно издождане на млечната жлеза. Млечните папили на четвъртините, които ще бъдат третирани трябва внимателно да бъдат почистени и дезинфекцирани с почистваща кърпа.

След отстраняване на върха на капачката в папилата на млечната жлеза внимателно се въвежда накрайника на шприца.

Съдържанието на една интрамамарна спринцовка от 8 g се впръсква в засегнатата четвъртина през 12-часов интервал за 4 последователни издождания.

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

Не е известно.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 5 дни (10 издождания).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: комбинация от антибактериални вещества за интрамамарна употреба и кортикостероиди.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QJ51RV01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Тетрациклинът притежава бактериостатично действие, чрез инхибиране на синтеза на протеини, като инхибирането става чрез свързване с аминоксил-тРНК към мРНК-рибозомен комплекс. Това става най-вече чрез свързване с 30S рибозомните субединици на мРНК комплекс. Чувствителни към неговата активност са Грам-положителните (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*) и Грам-отрицателните (*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp.) микроорганизми. Във високи концентрации тетрациклинът проявява и бактерицидно действие. Редица изследвания доказват еднократно високо-афинитетно свързване на тетрациклините с

бактериалните 30 S рибозоми и последващо инхибиране на протеинния синтез, вероятно чрез няколко механизма. Свързването на аминоксил – тРНК с акцепторната страна на мРНК – рибозомния комплекс се понижава. Този ефект е доказан и при клетки на бозайници, въпреки че микробните клетки са селективно по-чувствителни. Тетрациклините навлизат в микроорганизмите от една страна чрез дифузия и от друга страна посредством енергийно зависим транспорт, която е отговорна за достигане на високи нива в чувствителните микроорганизми. Тетрациклините са главно бактериостатици, но във висока концентрация, която може да се достигне в урината, те придобиват бактерицидни свойства, тъй като микроорганизмите започват да губят функционалния интегритет на цитоплазмените си мембрани.

Неомицинът е аминогликозид с бактерицидна активност, основно срещу Грам-отрицателни микроорганизми, като *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Salmonella* и срещу някои Грам-положителни - *Staphylococcus* spp. В ниски концентрации действа и бактериостатично. Механизмът на действие на неомициновия сулфат се изразява в свързване с рибозомите на микроорганизмите и последващо възпрепятстване на точното прикачване на информационната РНК към рибозомите, с което нарушава порядъка на образуване на аминокиселините, а с това и синтезата на белтъчини. Бактерицидният ефект на аминогликозидите се дължи на нарушаване на механизма на клетъчния транспорт, като резултат от формирането на аномални канали на клетъчните мембрани от аномални протеини. Неомицинът взаимодейства с 30S рибозомните субединици на прокариотните клетки чрез електростатично привличане. Това блокира формирането на комплекс от мРНК с форметионина и тРНК, което от своя страна води до погрешно разчитане на генетичния код върху мРНК. В резултат се стига до промени в оформянето на рибозомно свързаните протеини със съпътстващи грешки в разчитането на кода на мРНК и образуваните по този начин протеини са нефункционални.

Преднизолонът принадлежи към групата на кортикостероидите, които са аналози на глюкокортикостероидите. Преднизолонът притежава силно противовъзпалително и антиалергично действие, в резултат на което повлиява благоприятно редица заболявания и състояния, дължащи се на възпаления и алергии.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамамарно приложение, тетрациклинът и неомицинът се резорбират в минимални количества и се отделят в непроменена форма чрез млякото. Резорбираните минимални количества се отделят чрез урината и фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Magnesium stearate
Paraffin liquid

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Интраамарни спринцовки от 10 g от бял полиетилен с висока плътност, състоящи се от тяло, бутало и накрайник, съдържащи 8 g суспензия.

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

“Фарма Вет” ООД,
гр. Шумен, ул. ”Отец Паисий” № 40,
България
тел./факс: 054 801215
E-mail: farma_vet@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2760

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 29/09/2017.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 26/01/2022

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР