

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2008**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

MASTIJET FORT

интрамамарна суспензия за говеда (крави в лактационен период)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една спринцовка от 8 g съдържа:

Активни вещества:

Tetracycline hydrochloride	200 mg
Neomycin (като Neomycin sulfate)	250 mg
Bacitracin	2000 IU
Prednisolone	10 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Magnesium stearate
Paraffin, light liquid

Жълта, маслена суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави в лактационен период).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на клиничен и субклиничен мастит, причинен от бактерии (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* и *Escherichia coli*), чувствителни към тетрациклин, неомицин и бацитрацин или техните комбинации при крави по време на лактационния период.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклин, неомицин или бацитрацин.
Да не се използват почистващи кърпи при животни с видими наранявания на папилите.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Неправилната употреба на продукта може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тетрациклин, бацитрацин или неомицин.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклин, неомицин или бацитрацин трябва да избягват контакт на кожата с ветеринарния лекарствен продукт.

Тетрациклинът, неомисинът и бацитрацинът могат да предизвикат реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата.

Ако след контакт с продукта развиете симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Отокът на лицето, устата, очите или затрудненото дишане са сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете си след употреба на кърпите.

Предпазни ръкавици, трябва да се носят, ако имате раздразнение на кожата от изопропилов алкохол.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (крави в лактационен период):

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност
---	--------------------------------

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте също „Данни за връзка“ от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Лабораторните проучвания не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

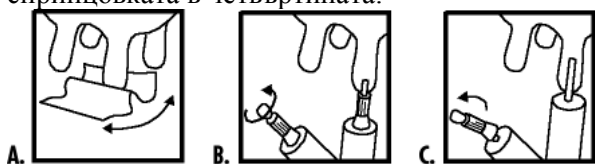
Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интраамарно приложение.

Интраамарно приложение на една спринцовка (8 g) във всяка засегната четвъртина на всеки 12 часа. Максималното третиране е четири приложения.

Преди инфузия, млечната жлеза трябва да се издои напълно. Папилата и нейният отвор трябва старателно да се почистят и дезинфекцират с предоставената почистваща кърпа (А). Трябва да се внимава, за да се избегне замърсяване на крайника на спринцовката. Отчупете горната част на капачката и внимателно вкарайте или около 5 mm от крайника (В), или отстранете цялата капачка и вкарайте внимателно целия крайник в канала на папилата (С). Въведете цялото съдържание на спринцовката в четвъртината.



3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не е приложимо.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 8 издожавания.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ51RV01

4.2 Фармакодинамика

Тетрациклинът е бактериостатичен антибиотик, който действа чрез инхибиране на протеиновия синтез. Чувствителните микроорганизми са Грам-положителни (*S. aureus*, *Str. uberis*) и Грам-отрицателни бактерии (*E. coli*, *Klebsiella* spp.). Във високи концентрации тетрациклинът има и бактерицидно действие.

Бацитрацинът е полипептиден бактерициден антибиотик. Бацитрацинът е комбинация от няколко полипептида, главно бацитрацин А, В1 и В2. Механизмът му на действие е чрез инхибиране на синтеза на клетъчната стена. Чувствителните микроорганизми са *S. aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* и *Str. uberis*. Грам-отрицателните микроорганизми са резистентни към бацитрацин.

Неомицинът е бактерициден антибиотик, принадлежащ към аминогликозидната група и действащ чрез инхибиране на бактериалния протеинов синтез. При ниски концентрации неомицинът е бактериостатичен. Чувствителните микроорганизми са *S. aureus*, *E. Coli*, *Klebsiella* spp. и *Trueperella pyogenes*. Стрептококите са естествено резистентни към неомицин.

Преднизолонът (delta1-hydrocortisone) е синтетичен кортикостероид. Той допълва действието на тетрациклина и бацитрацина при лечение на мастити, има противовъзпалителни свойства, като инхибира ранната и късната фази на възпалението. След интрамамарно приложение преднизолонът намалява отока и съответно размера на засегнатата четвъртина.

4.3 Фармакокинетика

След интрамамарно приложение тетрациклинът, неомицинът и бацитрацинът се резорбират системно само в много малка степен. Те се екскретират в активна форма чрез млякото. Минималното количество, което се резорбира системно, се екскретира чрез урината и изпражненията.

След интрамамарно приложение преднизолонът има бърза, но ограничена системна резорбция, достигайки пиково плазмено ниво в рамките на 3 часа след третирането. Резорбираната фракция на преднизолон се екскретира главно чрез урината.

След последното третиране с продукта, концентрации над минималните инхибиращи концентрации за чувствителните бактерии остават в млечната жлеза за период от време най-малко още 2 издожавания (неомицин, бацитрацин) и за 5 издожавания (тетрациклин).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетиленова спринцовка, съдържаща 8 g интрамамарна суспензия.

Картонена кутия, с 4 опаковани в саше спринцовки и 4 почистващи кърпи.

Картонена кутия, с 20 опаковани в саше спринцовки и 20 почистващи кърпи.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2008

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/04/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР