

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mastiplan LC, 300 mg/20 mg (Cefapirinum/Prednisolonum), intramamární suspenze pro laktující krávy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 8g aplikátor obsahuje:

Léčivé látky:

Cefapirinum (jako cefapirinum natricum) 300 mg

Prednisolonum 20 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Glycerol-monostearát
Hlinitokřemičitan sodno-vápenatý
Čištěný podzemnicový olej

Bělavá/žlutá až růžová, olejovitá, homogenní suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy v laktaci).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba klinických mastitid u krav v laktaci vyvolaných *Staphylococcus aureus*, koaguláza negativními stafylokoky, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* a *Escherichia coli* citlivými k cefapirinu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na cefalosporiny nebo jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívejte čisticí ubrousky na struky s otevřenými ranami.

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG) by mělo být použito pro léčbu první volby tam, kde testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

Zkrmování odpadního mléka obsahujícího rezidua cefapirinu telatům je třeba se vyhnout až do konce ochranné lhůty pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze), protože by mohlo dojít k selekci bakterií rezistentních vůči antimikrobiálním látkám ve střevní mikrobiotě tele a zvýšení vylučování těchto bakterií trusem.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefapirinu a snížit účinnost léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kožním kontaktu vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na cefalosporiny, peniciliny nebo prednisolon by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití čistících ubrousků si umyjte ruce a v případě známé nebo očekávané přecitlivělosti na izopropylalkohol používejte ochranné rukavice.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (krávy v laktaci):

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce
---	------------------------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Veterinární léčivý přípravek je určen k použití během laktace.

Laboratorní studie u myší, potkanů, králíků a křečků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Během březosti a u chovných zvířat používat pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, protože nebyly provedeny žádné specifické studie u cílového druhu zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné podání s bakteriostatickými antibiotiky může způsobit antagonistický účinek. Nedoporučuje se souběžné podání s parenterálními aminoglykosidy nebo jinými nefrotoxickými léčivy.

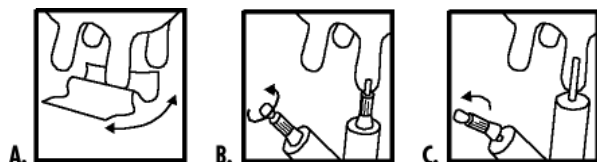
3.9 Cesty podání a dávkování

Intramamární podání.

Obsah jednoho aplikátoru se podá bezprostředně po dojení strukovým kanálkem do každé postižené čtvrtě mléčné žlázy ve 12hodinových intervalech po čtyři po sobě následující dojení.

Každý aplikátor obsahuje 300 mg cefapirinu a 20 mg prednisolonu. Aplikátor lze použít pouze jednorázově pro jeden struk.

Před podáním se postižená čtvrt' mléčné žlázy úplně vydojí. Struk a jeho ústí se důkladně očistí a vydezinfikuje přiloženým čistícím ubrouskem (A). Je třeba zabránit kontaminaci aplikační trysky aplikátoru. Ulomte špičku krytky a jemně zasuněte asi 5 mm (B) nebo odstraňte celou krytku a jemně zasuněte celou délku aplikační trysky (C) do strukového kanálku. Do čtvrtě podejte celý obsah jednoho aplikátoru. Přípravek rozptýlte jemnou masáží struku a vemene postižené krávy.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou známy.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 4 dny

Mléko: 5,5 dne (132 hodin)

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ51RV01

4.2 Farmakodynamika

Cefapirin je cefalosporin první generace, který inhibuje syntézu buněčné stěny. Účinek je baktericidní a závislý na čase. Cefapirin se vyznačuje širokým spektrem účinku.

In vitro byla prokázána účinnost proti běžným grampozitivním i gramnegativním bakteriím včetně *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, koaguláza negativních stafylokoků, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* a *Streptococcus uberis*.

Přehled hodnot MIC₅₀ a MIC₉₀ běžných bakteriálních patogenů izolovaných z mastitid získaných při programu monitoringu rezistence (program VetPath, European Animal Health Study Centre (CEESA)) je uveden v následující tabulce (s výjimkou údajů pro izoláty *Streptococcus agalactiae*, které byly získány během klinických studií v letech 1984 až 2005):

Izolované bakteriální druhy	N	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	192	0,12	0,25
Koaguláza negativní stafylokoky	165	0,12	0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	188	0,25	0,5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	95	0,06	0,06
<i>Streptococcus agalactiae</i>	58	0,25	0,25
<i>Escherichia coli</i>	207	16	>32

Během posledních 10 let byl zaznamenán pouze nárůst hodnot MIC₉₀ u *E. coli*.

Prednisolon vykazuje protizánětlivé vlastnosti prostřednictvím inhibice časných a pozdních fází zánětu. Po intramamárním podání u postižených zvířat prednisolon redukuje otok a následnou velikost postižené čtvrtě a podporuje návrat k normální teplotě.

4.3 Farmakokinetika

Po intramamárním podání veterinárního léčivého přípravku se cefapirin a prednisolon vylučují především v mléce při dojení. Vstřebávání cefapirinu i prednisolonu do krevního oběhu je rychlé a omezené. Vstřebažené množství cefapirinu i prednisolonu se vylučuje hlavně močí.

Přehled koncentrací cefapirinu a prednisolonu v mléce během léčby je v následující tabulce:

Léčivá látka	Průměrné koncentrace léčivých látek v mléce při dojeních vztažených k prvnímu podání				
	0	1. dojení	2. dojení	3. dojení	4. dojení
Cefapirin (µg/ml)	0	27,0 ± 6,2	30,2 ± 7,9	40,0 ± 8,8	34,6 ± 6,5
Prednisolon (ng/ml)	0	182,0 ± 61,7	100,8 ± 51,0	283,7 ± 129,8	101,5 ± 38,8

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Aplikátory uchovávejte v hliníkovém sáčku a v papírové krabici.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Druh obalu:

10ml aplikátor z polyethylenu skládající se ze tří částí:

- válec
- píst
- víčko

Aplikátory jsou vloženy do sáčku potaženého hliníkovou fólií.

Velikosti balení:

Krabička s 1 sáčkem se 4 aplikátory a se 4 čistícími ubrousky.

Krabička s 1 sáčkem s 20 aplikátory a s 20 čistícími ubrousky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Čistící ubrousky:

Papírové čistící ubrousky navlhčené v 70% v/v roztoku izopropylalkoholu (2,4 ml/ubrousek).

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/019/07-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 5. 2007

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Duben 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).