

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (4 и 20 спринцовки)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Mastiplan LC, 300 mg/20 mg (Cefapirin/Prednisolone), интрамамарна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка 8 g спринцовка от суспензията съдържа:
300 mg cefapirin като cefapirin sodium
20 mg prednisolone

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

4 спринцовки и 4 почистващи кърпи
20 спринцовки и 20 почистващи кърпи

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда (лактиращи крави)

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамамарно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Месо и вътрешни органи: 4 дни (96 часа).
Мляко: 5,5 дни (132 часа).

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се съхраняват спринцовките в алуминиевото саше и външната картонена опаковка.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-2585

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ ВЛП

СПРИНЦОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Mastiplan LC

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка 8 g спринцовка съдържа:
300 mg cefapirin като cefapirin sodium
20 mg prednisolone

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

САШЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Mastiplan LC

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Mastiplan LC, 300 mg/20 mg (Cefapirin/Prednisolone), интрамамарна суспензия за лактиращи крави

2. Състав

Всяка 8 g спринцовка съдържа:
300 mg cefapirin като cefapirin sodium
20 mg prednisolone

Мътнобяла/жълта до розова, маслена, хомогенна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави в период на лактация).

4. Показания за употреба

Лечение на клинични мастити при лактиращи млечни крави, причинени от *Staphylococcus aureus*, коагулаза отрицателни staphylococci, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* и *Escherichia coli*, чувствителни към cefapirin.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към цефалоспорици, други β -лактамни антибиотици или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

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

Да не се използват почистващите кърпи върху папили с отворени рани.

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за идентификация и чувствителност на целевия патоген. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалната, националната и регионалната антимикробни политики.

Антибиотик с по-нисък риск от селекция на антимикробна резистентност (по-ниска АМЕГ категория) трябва да се използва за лечение на първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Храненето на телета с отпадъчно мляко, съдържащо остатъци от цефапирин, трябва да се избягва до края на карентния период на млякото (освен по време на коластралната фаза), тъй като то може да селектира антимикробно резистентни бактерии в чревната микрофлора на телето и да увеличи отделянето на тези бактерии в изпражненията.

Употребата на продукта, която се отклонява от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към цефапирин и може да намали ефективността на лечението.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспориците могат да причинят свръхчувствителност (алергична реакция) след инжектиране, инхалация, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към

пеницилините може да предизвиква кръстосана чувствителност към цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции към тези вещества понякога могат да бъдат много сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към цефалоспорини, пеницилини или преднизолон трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Работете внимателно с този продукт, за да се избегнете експозиция, като вземете всички препоръчани предпазни мерки.

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

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

Измийте ръцете си след използване на почистващите кърпи и носете предпазни ръкавици, ако е установено или се предполага раздразнение на кожата, дължащо се на изопропиловия алкохол.

Бременност и лактация:

Ветеринарният лекарствен продукт е предназначен за употреба по време на лактация.

Лабораторните проучвания при мишки, плъхове, зайци и хамстери не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност, токсичност за майката.

Поради липса на специфични проучвания при видовете животни, за които е предназначен ВЛП, продуктът се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар по време на бременност и при животни за разплод.

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

Съвместната употреба с бактериостатични антибиотици може да причини антагонистични ефекти.

Не се препоръчва съвместната употреба с парентерални аминогликозиди или други нефротоксични вещества.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

За приложение само от ветеринарен лекар.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда (лактиращи крави):

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

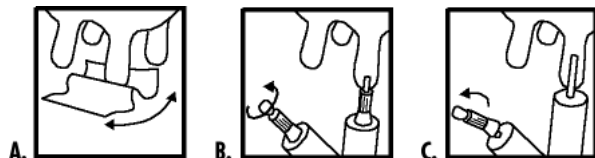
Съдържанието на една спринцовка да бъде въведено във всяка засегната четвъртина, през канала на папилата на млечната жлеза, незабавно след издояване, през 12 часови интервали, за четири последователни издоявания. Спринцовката се прилага еднократно за една папила.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди инфузия, млечната жлеза трябва напълно да се издои. Папилата и нейният отвор трябва старателно да се почистят и дезинфекцират с предоставената почистваща кърпа (А). Трябва да се внимава да не се замърси накрайникът на спринцовката. Отчупете върха на капачката и внимателно вкарайте или около 5 mm от накрайника (В), или отстранете цялата капачка и вкарайте внимателно

целия накрайник (С) в канала на папилата. Въведете цялото съдържание на спринцовката в четвъртината.

Разпределете продукта, като внимателно масажирате папилата и млечната жлеза на засегнатата крава.



10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 4 дни (96 часа).

Мляко: 5,5 дни (132 часа).

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхраняват спринцовките в алуминиевите сашета и външната картонена опаковка.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2585

Размери на опаковката:

- Кутия с 1 саше с 4 спринцовки и 4 почистващи кърпи.
- Кутия с 1 саше с 20 спринцовки и 20 почистващи кърпи.

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

15. Дата на последната редакция на текста

04/2023

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
D-85716 Unterschleissheim
Germany

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България

Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

17. Допълнителна информация

Цефепим е цефалоспорин от първо поколение, който действа чрез инхибиране на синтеза на клетъчната стена. Той е бактерицид, с времезависим механизъм на действие и се характеризира с широк си терапевтичен спектър на действие.

Неговата *in vitro* активност е доказана срещу обичайните Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, включително *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, коагулаза отрицателни staphylococci, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* и *Streptococcus uberis*.

В таблицата по-долу са показани стойностите на MIC₅₀ и MIC₉₀ на основните бактериални патогени, причиняващи мастит, получени при провеждането на мониторингова програма за резистентност (VetPath програма от European Animal Health Study Centre (CEESA)) (с изключение на данните за *Streptococcus agalactiae*, получени по време на клинични изпитвания, проведени между 1984 и 2005):

Изолирани бактериални видове	N	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	192	0,12	0,25
Коагулаза отрицателни staphylococci	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

За периода от последните 10 години е наблюдавано само увеличение на стойностите на MIC₉₀ за *E. coli*.

Преднизолонът има противовъзпалителни свойства, като инхибира ранната и късната фази на възпалението. След интрамамарно приложение преднизолонът намалява отока и съответно размера на засегнатата четвъртина и подпомага връщането към нормална температура при инфектираните животни.

След интрамамарно приложение на ветеринарния лекарствен продукт, цефапиринът и преднизолонът се отделят основно чрез млякото при доене. Резорбцията на цефапирин и преднизолон в кръвообращението е бърза и ограничена. Резорбираните фракции на цефапирин и преднизолон се отделят основно чрез урината.

В таблицата по-долу е направен преглед на концентрациите на цефапирин и преднизолон в млякото по време на третирането:

Активно вещество	Средни концентрации на активните вещества в млякото по време на доене, отнесени към първо третиране				
	0	1-во издождане	2-ро издождане	3-то издождане	4-то издождане
Cefapirin ($\mu\text{g/ml}$)	0	$27,0 \pm 6,2$	$30,2 \pm 7,9$	$40,0 \pm 8,8$	$34,6 \pm 6,5$
Prednisolone (ng/ml)	0	$182,0 \pm 61,7$	$100,8 \pm 51,0$	$283,7 \pm 129,8$	$101,5 \pm 38,8$

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР