

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mastiplan LC, 300 mg/20 mg (Cefapirine/Prednisolon), suspensie voor intramammar gebruik voor lacterende koeien

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector van 8 g:

Werkzame bestanddelen:

300 mg cefapirine als cefapirine natrium

20 mg prednisolon

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Glycerolmonostearaat

Natriumcalciumaluminiumsilicaat

Gezuiverde arachideolie

Gebroken wit/geel tot roze, olieachtige, homogene suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (lacterende koeien).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van klinische mastitis in lacterende melkkoeien veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, coagulase negatieve stafylokokken, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Escherichia coli* gevoelig voor cefapirine.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporinen, andere β -lactam antibiotica of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het tepeldoekje niet gebruiken bij tepels met open wonden.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG-categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Het voeren van afvalmelk die residuen van cefapirine bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachtijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit de prevalentie van bacteriën resistent tegen cefapirine verhogen en de effectiviteit van de behandeling verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cefalosporinen en *vice versa*. Allergische reacties op deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor cefalosporinen, penicillines of prednisolon moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Hanteer het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden, door alle voorzorgsmaatregelen in acht te nemen.

Indien zich na blootstelling symptomen ontwikkelen, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of zware ademhaling zijn ernstigere symptomen en medisch onderzoek is met spoed vereist. Was de handen na gebruik van de tepeldoekjes en draag beschermende handschoenen bij bekende of verwachte huidirritatie door isopropylalcohol.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (lacterende koeien):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreacties
---	---------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik tijdens de lactatie.

Uit laboratoriumonderzoeken bij muizen, ratten, konijnen en hamsters zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Omdat er geen specifieke studies zijn uitgevoerd bij de doeldiersoort, tijdens de dracht en bij fokdieren uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik met bacteriostatische antibiotica kan antagonistische effecten veroorzaken.

Gelijktijdig gebruik met parenterale aminoglycosiden of andere nefrotoxische middelen wordt niet aanbevolen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

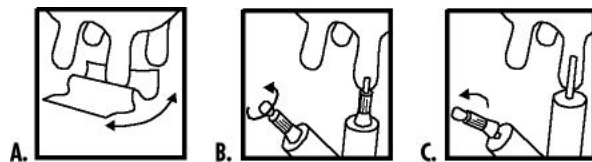
Voor intramammair gebruik:

Direct na het melken de inhoud van één injector inbrengen in het aangetaste kwartier via het tepelkanaal, met een interval van 12 uur gedurende vier opeenvolgende melkbeurten. Elke injector bevat 300 mg cefapirine en 20 mg prednisolon. De injector dient uitsluitend eenmalig te worden gebruikt voor één tepel.

Vóór het inbrengen dient de uier volledig uitgemolken te zijn. De tepel en tepelopening dienen grondig schoongemaakt en gedesinfecteerd te zijn met de bijgeleverde tepeldoekjes (A). Voorkom contaminatie van de injectorpunt.

Verwijder het bovenste deel van de dop en breng de injector voorzichtig 5 mm in (B) of verwijder de hele dop en breng de volledige injectorpunt (C) voorzichtig in het tepelkanaal in. De volledige inhoud van één injector inbrengen in het kwartier.

Verdeel het diergeneesmiddel door de tepel en de uier van het geïnfecteerde dier zacht te masseren.



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 4 dagen (96 uur)

Melk: 5,5 dagen (132 uur)

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ51RV01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cefapirine is een eerste generatie cefalosporine, dat werkt door inhibitie van de celwandsynthese. Het is bactericide met een tijdsafhankelijk werkingsmechanisme en het wordt gekenmerkt door een breed therapeutisch werkingspectrum.

In vitro activiteit is aangetoond tegen veelvoorkomende Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, waaronder *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, coagulase negatieve stafylokokken, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* en *Streptococcus uberis*.

Een overzicht van de MIC₅₀ en MIC₉₀ waarden van veelvoorkomende bacteriële mastitispathogenen, verzameld voor een resistentie monitoringsprogramma (VetPath programma van het European Animal Health Study Centre (CEESA)), is weergegeven in onderstaande tabel (uitgezonderd de waarden van

Streptococcus agalactiae, deze zijn verzameld gedurende klinische studies uitgevoerd tussen 1984 en 2005):

Geïsoleerde bacteriën	N	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	192	0,12	0,25
Coagulase negatieve stafylokokken	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

Gedurende de laatste 10 jaar werd alleen een toename van de MIC₉₀ waarden van *E.coli* waargenomen.

De anti-inflammatoire werking van prednisolon bestaat uit inhibitie van de vroege en late fases van de ontsteking. Na intramammaire toediening induceert prednisolon een vermindering van de zwelling en bijgevolg van de omvang van het geïnfecteerde kwartier en het bevordert de verlaging tot een normale lichaamstemperatuur in geïnfecteerde dieren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramammaire toediening van het diergeneesmiddel worden cefapirine en prednisolon voornamelijk uitgescheiden via de melk tijdens het melken. De opname van zowel cefapirine als prednisolon in het bloed is snel en beperkt. De geabsorbeerde fracties van zowel cefapirine als prednisolon worden voornamelijk uitgescheiden in de urine.

Een overzicht van de concentraties cefapirine en prednisolon in de melk tijdens een behandeling is weergegeven in onderstaande tabel:

Werkzaam bestanddeel	Gemiddelde concentraties van de werkzame bestanddelen in melk tijdens melken ten opzichte van de eerste behandeling				
	0	1 ^e melkbeurt	2 ^e melkbeurt	3 ^e melkbeurt	4 ^e melkbeurt
Cefapirine (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. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de injectoren in het aluminium sachet in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de verpakking:

Een 10 ml polyethyleen injector bestaat uit 3 onderdelen: een cilinder, zuiger en een dop.

De injectoren zijn verpakt in een aluminiumfolie laminaat sachet.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 sachet met 4 injectoren en 4 tepeldoekjes.

Doos met 1 sachet met 20 injectoren en 20 tepeldoekjes.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Tepeldoekjes:

Papieren tepeldoekjes bevochtigd in isopropylalcohol 70% v/v oplossing (2,4 ml/doekje).

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V473724

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/05/2015

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

11/08/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)