

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mastidol DC, 300 000 j.m./5 g + 150 000 j.m./5 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tubostrzykawka (5 g) zawiera:

Substancje czynne:

Benzylopenicylina prokainowa 300 000 j.m.

Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu) 150 000 j.m.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

Półpłynna zawiesina o barwie od białej do kremowej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie zasuszenia)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie klinicznych i podklinicznych zapaleń wymienia u krów w okresie zasuszenia, wywołanych przez bakterie wrażliwe na benzylopenicylinę i neomycynę tj., *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus parauberis*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus* spp., *Trueperella pyogenes* (syn. *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium pyogenes*), *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Salmonella* spp.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe i aminoglikozydowe lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w leczeniu zapaleń wymienia powodowanych przez drobnoustroje niewrażliwe na antybiotyki zawarte w produkcie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna. Osoby o znanej nadwrażliwości powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Produkt stosować z zachowaniem ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na jego działanie.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwiną się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skonsultować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej. Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przypadku nadwrażliwości mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Brak przeciwwskazań do stosowania w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zawarta w produkcie benzylopenicylina prokainowa nie powinna być łączona z produktami zawierającymi ampicylinę, gentamycynę, linkomycynę, tetracykliny i roztworami witaminy C oraz witamin z grupy B. Zawarta w produkcie neomycyna nie powinna być łączona z silnymi diuretykami.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Przed podaniem produktu dokładnie oczyścić i zdezynfekować skórę strzyku, ze szczególnym uwzględnieniem ujścia kanału strzykowego. Zawartość jednej tubostrzykawki należy wprowadzić przez kanał strzykowy do każdej ćwiartki wymienia po ostatnim zdojeniu przed planowanym zasuszeniem, nie później niż 42 dni przed terminem porodu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak informacji dotyczących przedawkowania neomycyny i penicyliny drogą dowymieniową u krów.

4.11 Okresy karencji

Tkanki jadalne - 45 dni

Mleko - 5 dni od wycielenia lub 8 dni od wycielenia, jeżeli poród nastąpi przed upływem 45 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania dowymieniowego, Benzylopenicylina prokainowa w połączeniu z innymi antybiotykami.

Kod ATCvet: QJ51RC23

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt jest kombinacją benzylopenicyliny prokainowej oraz antybiotyku aminoglikozydowego – neomycyny, wykazujących wysoką skuteczność bakteriobójczą przeciwko *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. oraz bakteriom Gram-ujemnym (*E.coli*). Benzylopenicylina prokainowa i neomycyna zawarte w produkcie wykazują synergizm działania w przypadkach zapaleń wymienia wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na wymienione antybiotyki.

Aminoglikozydy wykazują zróżnicowaną aktywność przeciwbakteryjną w stosunku do *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* oraz ograniczoną aktywność przeciw pozostałym drobnoustrojom Gram-dodatnim w tym paciorkowcom. Transport antybiotyków aminoglikozydowych na drodze dyfuzji przez błonę komórkową bakterii jest ograniczony. Cząsteczki aminoglikozydów są wysoce spolaryzowane, dlatego wewnątrzkomórkowa kumulacja leków osiągnąć jest na drodze transportu aktywnego. Mechanizm działania neomycyny, podobnie jak innych aminoglikozydów, polega na blokowaniu syntezy białek bakteryjnych. Neomycyna wiąże się z podjednostką 30S rybosomu bakteryjnego, powoduje błędy w odczycie i kodowaniu mRNA oraz wiązaniu białek. Siarczan neomycyny jest antybiotykiem o średnim zakresie działania obejmującym bakterie Gram-ujemne, gronkowce i niektóre paciorkowce.

Penicyliny wykazują zależne od czasu działanie bakteriobójcze ponieważ zaburzają syntezę ściany komórkowej bakterii. Hamują aktywność enzymów transpeptydazy, które katalizują łączenie krzyżowe jednostek polimerowych glikopeptydów, które tworzą ściany komórek. Penicylina prokainowa jest hydrolizowana do wolnej penicyliny, która szczególnie skutecznie działa na bakterie Gram-dodatnie. Minimalne stężenie hamujące (MIC) dla wrażliwych patogenów wynosi poniżej 0,10 IU/ml (co odpowiada 0,06 µg/ml).

Antybiotyki β-laktamowe i antybiotyki aminoglikozydowe działają synergistycznie, ponieważ penicyliny zaburzają syntezę ściany komórkowej i ułatwiają przenikanie aminoglikozydów do wnętrza komórki bakteryjnej. Szczególne znaczenie ma to w przypadku drobnoustrojów produkujących β-laktamazę, między innymi w infekcji niektórymi szczepami *Staphylococcus aureus*.

Synergistyczne działanie antybiotyków z obu grup prowadzi do zwiększenia zakresu działania w odniesieniu do drobnoustrojów chorobotwórczych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Połączenie prokainy z benzylopenicyliną w postaci trudno rozpuszczalnej soli organicznej pozwala na powolne uwalnianie aktywnego fragmentu penicyliny w miejscu podania i w związku z tym dłuższy czas działania.

U bydła po podaniu parenteralnym maksymalne stężenie penicyliny (C_{max}) w surowicy krwi w zależności od dawki następuje w czasie 2-4 godzin. Penicyliny naturalne wiążą się z białkami krwi bydła w 30-35%. W 90% wydalane są z moczem w formie niezmienionej, a tylko w 10% ulegają metabolizmowi. Penicylina prokainowa po podaniu dowymieniowym cechuje się stosunkowo dobrą dystrybucją w tkankach gruczołu mlekowego.

Ze względu na małą lipofilność neomycyna słabo przenika przez błony, w związku z czym po podaniu dowymieniowym słabo się wchłania i utrzymuje się w tkankach wymienia przez długi czas.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dibehenian glicerolu
Parafina ciekła

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka dowymieniowa z polietylenu o małej gęstości (LDPE) z kaniulą, zabezpieczona wieczkiem, zawierająca 5 g produktu, pakowana w pudełko tekturowe zawierające 20 tubostrzykawkę.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46
fax (22) 855 07 34

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy