

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Mastijet Forte, intramaminė suspensija karvėms laktacijos metu

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 švirkšte (8 g) yra:

Veikliosios medžiagos:

Tetraciklino hidrochloridas (atitinka 185 mg tetraciklino)	200 mg,
Neomicinas (atitinka 368 mg neomicino sulfato)	250 mg,
Bacitracinas	2 000 IU,
Prednizolonas	10 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Magnio stereatas
Parafinas, skystasis lengvas

Geltona aliejinė suspensija

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Karvės laktacijos metu.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms laktacijos metu, sergančioms klinikiniu ir subklinikiniu mastitu, kurio sukėlėjai (*S. aureus*, *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *A. pyogenes*) jautrūs tetraciklinui, neomicinui ir bacitracinui, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tetraciklinui, neomicinui ar bacitracinui. Valomųjų servetėlių negalima naudoti speniams, jeigu yra matomų, neužgijusių žaizdų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netinkamas vaisto naudojimas gali padidinti bakterijų, atsparių tetraciklinui, bacitracinui ar neomicinui, paplitimą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinui, neomicinui ar bacitracinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Jeigu po sąlyčio su vaistu pasireiškia tokie simptomai, kaip odos išbėrimas, būtina kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Karvės laktacijos metu:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija
---	-------------------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. pakuotės lapelio skyrių „Kontaktiniai duomenys“.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti veršingoms karvėms ir laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais nenustatytas fetotoksinis ir (ar) teratogeninis poveikis.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

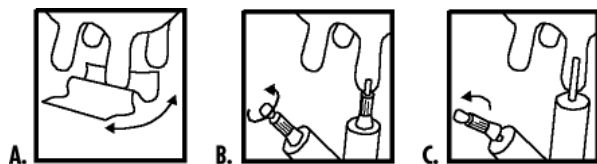
Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į tešmenį.

Į kiekvieną pažeistą ketvirtį per spenio kanalą reikia švirkšti vienkartinio švirkšto turinį, ne daugiau kaip 4 kartus kas 12 val.

Prieš sušvirkščiant, tešmenį reikia visiškai išmelžti. Spenį ir jo angą būtina kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti vaisto pakuotėje esančia valomąja servetėle (A). Reikia imtis atsargumo priemonių, kad nebūtų užterštas švirkšto antgalis. Reikia nulaužti dangtelio viršutinę dalį ir švelniai įkišti maždaug 5 mm (B) arba nuimti visą dangtelį ir švelniai įkišti antgalį per visą jo ilgį į spenio kanalą (C). Reikia sušvirkšti visą švirkšto turinį į ketvirtį.



3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Netaikytina.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 14 parų.
Pienui – 96 val. (8 melžimai).

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ51RV01.

4.2. Farmakodinamika

Tetraciklinas yra bakteriostatinis antibiotikas, kuris veikia slopindamas baltymų sintezę. Jautrūs mikroorganizmai yra gramteigiamos (*S. aureus*, *Str. uberis*) ir gramneigiamos (*E. coli*, *Klebsiella* spp.) bakterijos. Esant didelėms koncentracijoms, tetraciklinas taip pat veikia baktericidiškai. Bacitracinas yra polipeptidinis baktericidinis antibiotikas. Bacitracinas yra kelių polipeptidų, daugiausia bacitracino A, B1 ir B2, derinys. Veikimo mechanizmas yra ląstelės sienelės sintezės slopinimas. Jautrūs mikroorganizmai yra *S. aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* ir *Str. uberis*. Gramneigiami mikroorganizmai yra atsparūs bacitracinui. Neomicinas yra baktericidinis antibiotikas, priklausantis aminoglikozidų grupei ir veikiantis slopinant baltymų sintezę. Esant mažoms koncentracijoms, neomicinas yra bakteriostatinis. Jautrūs mikroorganizmai yra *S. aureus*, *E. coli* ir *Klebsiella* spp. bei *Trueperella pyogenes*. Streptokokai yra natūraliai atsparūs neomicinui.

Prednizolonas pasižymi priešūždegiminėmis savybėmis slopindamas ankstyvąją ir vėlyvąją uždegimo fazes. Naudojus į tešmenį, prednizolonas skatina užkrėsto ketvirčio patinimo bei paskesnio jo dydžio mažėjimą ir skatina užsikrėtusių gyvūnų kūno temperatūros normalizavimąsi.

4.3. Farmakokinetika

Sušvirkštus į tešmenį, tetraciklinas, neomicinas ir bacitracinas tik labai mažai sistemiškai absorbuojami. Jie išskiriami aktyvia forma su pienu, o nedidelis kiekis, kuris sistemiškai absorbuojamas, išsiskiria su šlapimu ir išmatomis.

Sušvirkštus į tešmenį, prednizolonas greitai, bet prastai absorbuojamas sistemiškai, pasiekdamas didžiausią koncentraciją plazmoje per 3 val. po gydymo. Absorbuota prednizolono dalis daugiausia išsiskiria su šlapimu.

Po paskutinio gydymo šiuo vaistu, koncentracijos, viršijančios minimalias jautrias bakterijas slopinančias koncentracijas, lieka pieno liaukoje dar mažiausiai 2 melžimus (neomicinas, bacitracinas) ir 5 melžimus (tetraciklinas).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius paketėlį, – sunaudoti per 48 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminės pakuotės medžiagos yra iš polietileno.

Dėžutė, kurioje yra 1 paketėlis su 20 švirkštų ir 20 valomųjų servetėlių.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0386/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1996-10-16.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-05-09

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ (20 švirkštų)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Mastijet Forte, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Tetraciklino hidrochloridas	200 mg,
Neomicinas (neomicino sulfatas)	250 mg,
Bacitracinas	2 000 IU,
Prednizolonas	10 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 švirkštų ir 20 valomųjų servetėlių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Karvės laktacijos metu.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į tešmenį.

7. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 14 parų, pienui – 96 val. (8 melžimai).

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0386/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Mastijet Forte, intramaminė suspensija

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

<i>Tetracyclinum hydrochloridum</i>	200 mg,
<i>Neomycinum (Neomycinum sulphatum)</i>	250 mg,
<i>Bacitracinum</i>	2 000 IU,
<i>Prednisolonum</i>	10 mg.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Mastijet Forte, intramaminė suspensija karvėms laktacijos metu

2. Sudėtis

1 švirkšte (8 g) yra:

Veikliosios medžiagos:

Tetraciklino hidrochloridas (atitinka 185 mg tetraciklino)	200 mg,
Neomicinas (atitinka 368 mg neomicino sulfato)	250 mg,
Bacitracinas	2 000 TV,
Prednizolonas	10 mg;

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Karvės laktacijos metu.

4. Naudojimo indikacijos

Karvėms laktacijos metu, sergančioms klinikinio ir subklinikinio mastitu, kurio sukėlėjai (*S. aureus*, *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *A. pyogenes*) jautrūs tetraciklinui, neomicinui ir bacitracinui, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tetraciklinui, neomicinui ar bacitracinui. Valomųjų servetėlių negalima naudoti speniams, jeigu yra matomų, neužgijusių žaizdų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Netinkamas vaisto naudojimas gali padidinti bakterijų, atsparių tetraciklinui, bacitracinui ar neomicinui, paplitimą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinui, neomicinui ar bacitracinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Jeigu po sąlyčio su vaistu pasireiškia tokie simptomai, kaip odos išbėrimas, būtina kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti veršingoms karvėms ir laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais nenustatytas fetotoksinis ir (ar) teratogeninis poveikis.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nežinoma.

Perdozavimas
Netaikytina.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:
Netaikytinos.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Karvės laktacijos metu:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija
---	-------------------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

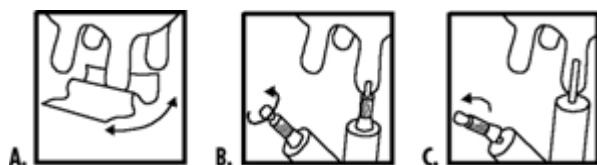
8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į tešmenį.

Į kiekvieną pažeistą ketvirtį per spenio kanalą reikia švirkšti vienkartinio švirkšto turinį, ne daugiau kaip 4 kartus kas 12 val.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš sušvirkščiant, tešmenį reikia visiškai išmelžti. Spenį ir jo angą būtina kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti vaisto pakuotėje esančia valomąja servetėle (A). Reikia imtis atsargumo priemonių, kad nebūtų užterštas švirkšto antgalis. Reikia nulaužti dangtelio viršutinę dalį ir švelniai įkišti maždaug 5 mm (B) arba nuimti visą dangtelį ir švelniai įkišti antgalį per visą jo ilgį į spenio kanalą (C). Reikia sušvirkšti visą švirkšto turinį į ketvirtį.



10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 14 parų.
Pienui – 96 val. (8 melžimai).

11. Specialieji laikymo nurodymai

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Tinkamumo laikas, atidarius paketėlį, – sunaudoti per 48 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/96/0386/001

Pirminės pakuotės medžiagos yra iš polietileno.

Dėžutė, kurioje yra 1 paketėlis su 20 švirkštų ir 20 valomųjų servetėlių.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-05-09

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111