

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Mastijet Fort. 200 mg + 250 mg + 2000 i.j. + 10 mg
intramamarna suspenzija za krave u laktaciji

KLASA: UP/1-322-05/23-01/820

URBROJ: 525-09/584-23-3

prosinac 2023.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

MASTIJET FORT, 200 mg + 250 mg + 2000 i.j. + 10 mg, intramamarna suspenzija za krave u laktaciji

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna intramamarna štrcaljka (8 g suspenzije) sadržava:

Djelatne tvari:

Tetraciklinklorid	200 mg
Neomicin (u obliku neomicinsulfata)	250 mg
Bacitracin	2000 i.j.
Prednizolon	10 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Magnezijev stearat
Parafin, vrlo tekući

Žuta, uljna suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krava u laktaciji).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje kliničkih i subkliničkih mastitisa krava tijekom laktacije uzrokovanih bakterijama osjetljivim na tetraciklin, neomicin i bacitracin (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* i *Escherichia coli*).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kravama u razdoblju suhostaja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne koristiti higijenske maramice na sisama na kojima su vidljive nezacijeljene ozljede.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Kako bi se smanjila učestalost pojave mastitisa u uzgojima potrebno je:

- provjeravati ispravnost i održavanje strojeva za mužnju jer neispravni strojevi oštećuju sise, što pogoduje nastanku mastitisa;
- odmah liječiti kliničke mastitise jer inficirane životinje šire bakterije uzročnike upale vimena;
- nakon svake mužnje uroniti sise u odgovarajući antiseptik i održavati higijenu muznih krava;
- zasušiti krave u kojih se ponovljeno javlja klinički mastitis, jer je upala vimena stalna opasnost za preostale jedinke u stadu.

Liječenjem mastitisa prilikom zasušenja iz stada postupno nestaju subkliničke infekcije, a sljedeća laktacija započinje sa zdravom mliječnom žlijezdom.

Ako ne nastupi poboljšanje u prvih 1,5 do 2 dana nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP), dijagnozu treba provjeriti, a prema potrebi poduzeti druge terapijske mjere.

Primjena VMP-a koja nije u skladu s onom opisanom u sažetku opisa svojstava može dovesti do povećane pojave bakterija rezistentnih na tetracikline, bacitracin ili neomicin.

VMP se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnih (ih) patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije.

VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na tetracikline, neomicin ili bacitracin trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om. Alergijske reakcije na te spojeve ponekad mogu biti vrlo teške. Ako se nakon izlaganja VMP-u očituju znakovi kao što je crvenilo kože, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Edem lica, usnica ili okoline očiju te otežano disanje znatno su teži simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku intervenciju.

Nakon primjene VMP-a ruke treba oprati čistom vodom i sapunom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo (krava u laktaciji):

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcije preosjetljivosti (alergije)
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima)	Porast broja somatskih stanica*

* blagi i prolazni

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

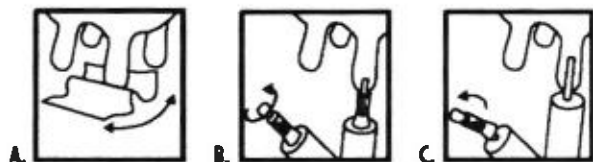
Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije. Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta. No, količine djelatnih tvari koje se apsorbiraju iz vimena nakon intramamarnе primjene su male te ne mogu djelovati štetno na plod.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

VMP se primjenjuje intramamarno. Sadržaj jedne intramamarnе štrcaljke pažljivo se istisne u sisni kanal jedne četvrti svakih 12 sati, najviše četiri puta. Prije primjene, vime se mora potpuno izmasti. Sisa i njezin otvor moraju se detaljno očistiti i dezinficirati priloženom vlažnom maramicom za čišćenje. Mora se paziti da se izbjegne kontaminacija nastavka štrcaljke. Treba prelomiti kapicu na nastavku i vrh pažljivo uvesti u sisni kanal oko 5 mm (B) ili ukloniti cijelu kapicu i pažljivo umetnuti cijelu dužinu mlaznice u sisni kanal (C). Cijeli sadržaj intramamarnе štrcaljke treba istisnuti u jednu četvrt.



3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja (npr. primjena sadržaja dvije štrcaljke u jednu četvrt), ne očekuje se pojava štetnih sustavnih učinaka, osim onih navedenih u odjeljku 3.6 Štetni događaji, no karencija može biti duža od propisane (eventualno treba koristiti testove za provjeru ostataka antibiotika u mlijeku).

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Mlijeko: 5 dana.

Mlijeko nije prikladno za hranu tijekom liječenja i još 10 mužnji (120 sati) nakon posljednje primjene VMP-a tj. može se koristiti prilikom 11. mužnje, uz uvjet da se krave muzu dva puta na dan.

Meso i iznutrice: 14 dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ51RV01

4.2 Farmakodinamika

Tetraciklin je bakteriostatski antibiotik širokog antimikrobnog spektra. U gram-pozitivnim (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*), a slabije u gram-negativnim bakterijama (*Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*) koči sintezu bjelančevina. U visokim koncentracijama djeluje baktericidno. Bacitracin je polipeptidni antibiotik koji djeluje prije svega baktericidno, sprječavajući pregradnju stanične stijenke gram-pozitivnih bakterija. Osjetljive vrste uključuju: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus agalactiae*, *Staphylococcus dysgalactiae* i *Staphylococcus uberis*. Gram-negativne bakterije neosjetljive su na bacitracin.

Neomicin je baktericidni antibiotik iz skupine aminoglikozida, a posebno je širokog spektra. U niskim koncentracijama djeluje bakteriostatski. Djeluje tako što koči sintezu proteina u osjetljivim mikroorganizmima. Posebno je učinkovit protiv bakterija *Staphylococcus aureus*, *E. Coli*, *Klebsiella spp.* te *Arcanobacterium pyogenes*. Streptokoki su rezistentni na neomicin. Prednizolon je sintetski glukokortikoid koji djeluje antiflogistički, tj. koči rane i kasnije stadije upale. Nakon intramamarne primjene umanjuje oteklinu, a posljedično i veličinu upalno promijenjene četvrti. Zbog smanjenog stvaranja fibrina i eksudata, omogućen je prodor antibiotika u „dublja žarišta“ žlijezde. Taj je učinak posebno izražen ako je upala vimena uzrokovana toksogenim bakterijama. Također pridonosi smanjenju povišene tjelesne temperature na fiziološke vrijednosti.

4.3 Farmakokinetika

Nakon intramamarne primjene tetraciklin, neomicin i bacitracin sustavno se apsorbiraju u vrlo malim količinama. Izlučuju se, prije svega, mlijekom u aktivnom obliku, dok se zanemarive sustavno apsorbirane količine izlučuju mokraćom i izmetom.

Prednizolon se nakon intramamarnog unosa brzo, no ograničeno apsorbira u sustavni krvotok te vršnu razinu u plazmi postigne nakon 3 sata. Apsorbirani dio doze prije svega se izluči mokraćom.

Nakon zadnje primjene VMP-a, koncentracija antibiotika iznad minimalne inhibicijske koncentracije (MIK) za osjetljive bakterije održava se u mliječnoj žlijezdi tijekom najmanje dvije naredne mužnje (za neomicin i bacitracin), odnosno tijekom pet mužnji (za tetraciklin).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 24 mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti unutar 48 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Intramamarna štrcaljka s 8 g suspenzije izrađena od polietilena.

Kutija s 1 vrećicom s 4 intramamarne štrcaljke i 4 vlažne maramice za čišćenje sisa.

Kutija s 1 vrećicom s 20 intramamarnih štrcaljki i 20 vlažnih maramica za čišćenje sisa.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.-Podružnica u RH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/701

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 26. rujna 2014. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

27. prosinca 2023. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).