

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2585**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка 8 g спринцовка съдържа:

Активни вещества:

300 mg cefapirin като cefapirin sodium

20 mg prednisolone

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Glycerol monostearate
Sodium calcium aluminosilicate
Arachis oil, пречистен

Мътнобяла/жълта до розова, маслена, хомогенна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави в период на лактация).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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.

3.3 Противопоказания

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

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 целевите патогени.

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 цефепим, трябва да се избягва до края на карентния срок 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 цефепим и може да намали ефективността на лечението.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергична реакция) след инжектиране, инхалация, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да предизвиква кръстосана чувствителност към цефалоспорици и обратно.

Алергичните реакции към тези вещества понякога могат да бъдат много сериозни.

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

Работете внимателно с този продукт, за да избегнете експозиция, като се 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 етикета 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте също „Данни за връзка“ от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

3.8 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.

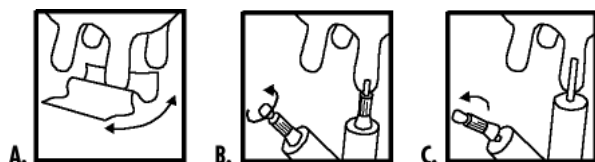
3.9 Начин на приложение и дозировка

За интрамамарно 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. Всяка спринцовка съдържа 300 mg цефапирин и 20 mg преднизолон. Спринцовката се прилага еднократно за една папила.

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.



3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са известни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

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

Мляко: 5,5 дни (132 часа).

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ51RV01

4.2 Фармакодинамика

Цефапиринът 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 широкия 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.

4.3 Фармакокинетика

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

В таблицата по-долу е направен преглед на концентрациите на цефепирин 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
Cefepirin (µg/ml)	0	27,0 ± 6,2	30,2 ± 7,9	40,0 ± 8,8	34,6 ± 6,5
Prednisolone (ng/ml)	0	182,0 ± 61,7	100,8 ± 51,0	283,7 ± 129,8	101,5 ± 38,8

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Вид опаковки:

10 ml спринцовка от полиетилен, съставена от три части:

- цилиндър;
- бутало;
- капаче.

Спринцовките са опаковани в ламинирани с алуминиево фолио сашета.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 саше с 4 спринцовки и 4 почистващи кърпи.

Картонена кутия с 1 саше с 20 спринцовки и 20 почистващи кърпи.

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

Почистващи кърпи:

Почистващи хартиени кърпи, навлажнени в isopropyl alcohol 70% v/v разтвор (2,4 ml/кърпа).

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2585

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/07/2015.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР