

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MASTICEN POMADA, intramaminė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienkartiniame 8 g švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

kloksacilino (natrio druskos)	200 mg,
ampicilino (natrio druskos)	75 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksitolueno	1 mg,
glicerolio monostearato	875 mg,
izopropilo miristato	2 225 mg,
vazelino	4 601 mg.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Karvės, avys ir ožkos laktacijos metu.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, avims ir ožkoms gydyti, laktacijos metu sergančioms mastitu, kurio sukėlėjai jautrūs kloksacilinui ir ampicilinui.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvuliams, padidėjus jautrumui penicilinams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gydyti būtina pasireiškus pirmiesiems mastito požymiams. Išmelžus pieną, prieš naudojimą tešmens ketvirtį reikia nuplauti antiseptiniu tirpalu. Po naudojimo tešmenį pamasažuoti, kad vaistas geriau pasiskirstytų.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti patelėms laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su bakteriostatiniais antibiotikais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Karvėms į pažeistą tešmens ketvirtį reikia sušvirškinti vieno švirkšto turinį, avims ir ožkoms reikia švirkšti 0,5 švirkšto turinio. Vaistą reikia naudoti 3 kartus kas 12 val.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavimas sunkiai įmanomas. Didžiausia toleruotina dozė yra 5 kartus didesnė nei rekomenduotina.

4.11. Išlauka

Galvijienai, avienai, ožkienai – 7 paros, pienui – 3 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: intramaminio naudojimo antibakterinės medžiagos, penicilinai. ATCvet kodas: QJ51CR50.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ampicilinas yra β-laktaminis antibiotikas, pusiau sintetinis penicilinas, veikiantis baktericidiškai. Jis neatsparus penicilinazei. Kloksacilinas yra β-laktaminis antibiotikas, priklausantis pusiau sintetiniams penicilinams.

Antibiotikų derinys veikia gramteigiamas bakterijas: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Clostridium perfringens*, *C. pseudotuberculosis*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis* ir gramneigiamas bakterijas: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Proteus mirabilis*, *P. morganii*, *Brucella* spp., *Neisseria* spp. ir *Bordetella pertussis*.

Veikliosios medžiagos pasižymi sinerginiu poveikiu jei jų santykis yra 2,6:1. Abu antibiotikai sutrikdo bakterijų sienelės sintezę, nes slopina transpeptidazes ir karboksipeptidazes. Po to sutrinka ląstelės osmoso pusiausvyra.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Švirkštus į tešmenį piene yra nustatoma 84,55 µg/ml ampicilino ir 125,01 µg/ml kloksacilino koncentracija. Gydomoji koncentracija tešmens audinyje lieka 12 val. po gydymo.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksitoluenas, glicerolio monostearatas, izopropilo miristatas, vazelinas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, sausoje vietoje. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Švirkštai po 8 g, dėžutėse po 4 ir induose po 125 vnt. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

UAB Vetmarket
Nemuno g. 4
Virbališkių k., LT-53458, Kauno r.,
Lietuva

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/02/1411/001-002

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2007-06-11

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-10-03

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MASTICEN POMADA, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienkartiniame 8 g švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

kloksacilino (natrio druskos) 200 mg,

ampicilino (natrio druskos) 75 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksitolueno 1 mg,

glicerolio monostearato 875 mg,

izopropilo miristato 2225 mg,

vazelino 4601 mg.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

4 vnt.

125 vnt.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Karvės, avys, ožkos laktacijos metu.

6. INDIKACIJOS

Karvėms, avims ir ožkoms gydyti, laktacijos metu sergančioms mastitu, kurio sukėlėjai jautrūs kloksacilinui ir ampicilinui.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Karvėms į pažeistą tešmens ketvirtį reikia sušvirkšti vieno švirkšto turinį, avims ir ožkoms reikia švirkšti 0,5 švirkšto turinio. Vaistą reikia naudoti 3 kartus kas 12 val.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, avienai, ožkienai – 7 paros, pienui – 3 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, sausoje vietoje. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UAB Vetmarket
Nemuno g. 4
Virbališkių k., LT-53458, Kauno r.,

Lietuva

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/0/02/1411/001

LT/2/02/1411/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MASTICEN POMADA, intramaminė suspensija

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKIS

Kloksacilino (natrio druskos)	200 mg,
ampicilino (natrio druskos)	75 mg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

8 g

4. NAUDOJIMO BŪDAI

Švirkšti į tešmenį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, avienai, ožkienai – 7 paros, pienui – 3 paros.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
MASTICEN POMADA, intramaminė suspensija

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

UAB Vetmarket

Nemuno g. 4

Virbališkių k., LT-53458, Kauno r.,

Lietuva

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Cenavisa S. L.,

Cami Pedra Estela s/n,

43205 Reus,

Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MASTICEN POMADA, intramaminė suspensija

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienkartiniame 8 g švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

kloksacilino (natrio druskos)	200 mg,
-------------------------------	---------

ampicilino (natrio druskos)	75 mg;
-----------------------------	--------

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksitolueno	1 mg,
----------------------	-------

glicerolio monostearato	875 mg,
-------------------------	---------

izopropilo miristato	2 225 mg,
----------------------	-----------

vazelino	4 601 mg.
----------	-----------

4. INDIKACIJA

Karvėms, avims ir ožkoms gydyti, laktacijos metu sergančioms mastitu, kurio sukėlėjai jautrūs kloksacilinui ir ampicilinui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvuliams, padidėjus jautrumui penicilinams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos. Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Karvės, avys ir ožkos laktacijos metu.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Karvėms į pažeistą tešmens ketvirtį reikia sušvirškinti vieno švirkšto turinį, avims ir ožkoms reikia švirkšti 0,5 švirkšto turinio. Vaistą reikia naudoti 3 kartus kas 12 val.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Gydyti būtina pasireiškus pirmiesiems mastito požymiams. Išmelžus pieną, prieš naudojimą tešmens ketvirtį reikia nuplauti antiseptiniu tirpalu. Po naudojimo tešmenį pamasažuoti, kad vaistas geriau pasiskirstytų.

Negalima naudoti kartu su bakteriostatiniais antibiotikais.

Galima naudoti patelėms laktacijos metu.

10. IŠLAUKA

Galvijienai, avienai, ožkienai – 7 paros, pienui – 3 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, sausoje vietoje. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2022-10-03

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: intramaminio naudojimo antibakterinės medžiagos, penicilinai.

ATCvet kodas: QJ51CR50.

Farmakodinaminės savybės. Ampicilinas yra β -laktaminis antibiotikas, pusiau sintetinis penicilinas, veikiantis baktericidiškai. Jis neatsparus penicilinazei. Kloksacilinas yra β -laktaminis antibiotikas, priklausantis pusiau sintetiniams penicilinams.

Antibiotikų derinys veikia gramteigiamas bakterijas: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Clostridium perfringens*, *C. pseudotuberculosis*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis* ir gramneigiamas bakterijas: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Proteus mirabilis*, *P. morganii*, *Brucella* spp., *Neisseria* spp. ir *Bordetella pertussis*.

Veikliosios medžiagos pasižymi sinerginiu poveikiu jei jų santykis yra 2,6:1. Abu antibiotikai sutrikdo bakterijų sienelės sintezę, nes slopina transpeptidazes ir karboksipeptidazes. Po to sutrinka ląstelės osmoso pusiausvyra.

Farmakokinetinės savybės. Švirkštus į tešmenį piene yra nustatoma 84,55 $\mu\text{g/ml}$ ampicilino ir 125,01 $\mu\text{g/ml}$ kloksacilino koncentracija. Gydomoji koncentracija tešmens audinyje lieka 12 val. po gydymo.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.