

26. november 2012

**PRODUKTRESUMÉ**

for

**Mastitar Retard Vet., intramammær salve**

**0. D.SP.NR**  
3980

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Mastitar Retard Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
1 injektor (8 g) indeholder:  
Benzylpenicillinprocain                      500 mg svarende til 500.000 I.E.  
Neomycin (som neomycinsulfat)              300 mg.

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Intramammær salve.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Kvæg.

**4.2 Terapeutiske indikationer**  
Mastitis hos goldkøer, forårsaget af penicillin/neomycinfølsomme bakterier.

**4.3 Kontraindikationer**  
Overfølsomhed over for indholdsstoffer.  
Må ikke anvendes til lakterende køer, der leverer mælk til konsum.

**4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**  
Ingen.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**  
**Særlige forsigtighedsregler for dyret**  
Ingen.

### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Penicilliner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til kryds-følsomhed over for cefalosporiner og omvendt.

Allergiske reaktioner forårsaget af disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

1. Håndter ikke dette lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater.
2. Håndter dette lægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering.
3. Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette lægemiddel, så som hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne, åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand. Utsigtet spild på huden bør øjeblikkeligt vaskes af med sæbe og vand. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### **Andre forsigtighedsregler**

Ingen.

#### **4.6 Bivirkninger**

Sjældne tilfælde af allergiske reaktioner kan forekomme.

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Kan anvendes.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Den baktericide virkning af penicilliner modvirkes af overvejende bakteriostatisk virkende farmaka som erytromycin og tetracykliner.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

1 sprøjte pr. kirtel intramammært.

#### **4.10 Overdosering**

Ingen.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning:

10 døgn efter kælving.

Mælk:

Ved behandling mere end 30 døgn før kælving er tilbageholdelsestiden for mælk: 4 døgn efter kælving.

Ved behandling mindre end 30 døgn før kælving er tilbageholdelsestiden for mælk: 30 døgn efter kælving.

## **5. FARMAKOLOGISKE OG FARMAKOKINETISKE OPLYSNINGER**

ATC-vetkode: QJ 51 RC 23

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Penicillinprocain er et beta-lactam antibiotica, der er penicillinasefølsomt. Det virker baktericidt ved hæmning af cellevægssyntesen. Penicillin er især aktivt over for grampositive bakterier.

Neomycin tilhører aminoglycosiderne, der hæmmer RNA transskriptionen i ribosomerne. Virkningen er baktericid ved terapeutiske koncentrationer, og er især aktive over for aerobe gramnegative bakterier. Plasmidmedieret resistens forekommer. Der er synergisme mellem aminoglycosider og beta-lactam antibiotika.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Mastitar Retard Vet. indeholder benzylpenicillin -procain og -neomycin. Formuleringen giver en protaheret effekt.

### **5.3 Miljømæssige forhold**

-

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Aluminiumtristearat. Paraffinolie.

### **6.2 Uforlideligheder**

-

### **6.3 Opbevaringstid**

3 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Ingen.

### **6.5 Emballage**

4, 12, 24, 60, 120, og 25x4 Intramammærspøjte á 8 g.

### **6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Virbac

1ere avenue 2065 M - LID

F-06516 Carros

Frankrig

**Repræsentant**

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

09168

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

26. oktober 1982

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

26. november 2012

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP