

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Mastijet Forte suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs 8 g injektors satur:

Aktīvās vielas:

Tetraciklīna hidrohlorīds (atbilst 185 mg tetraciklīna)	200 mg,
Neomicīns (atbilst 368 mg neomicīna sulfāta)	250 mg,
Bacitracīns	2000 IU,
Prednizolons	10 mg.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Magnija stearāts
Vazelīneļļa

Dzeltena, eļļaina suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (laktējošas govīs).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Laktējošām govīm klīniskā un subklīniskā mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret tetraciklīnu, neomicīnu un bacitracīnu jutīgi mikroorganismi (*S.aureus*, *Streptococci*, *E.coli*, *Klebsiella* spp., *A.pyogenes*).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret tetraciklīnu, neomicīnu vai bacitracīnu. Nelietot tīrīšanas salvetes, ja uz pupiem ir redzamas nesadzijušas brūces.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Šo veterināro zāļu lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem var palielināt pret tetraciklīnu, bacitracīnu un neomicīnu rezistentu baktēriju izplatību.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, jāpamato ar vietēja rakstura (reģionālā / novietnes līmenī) epidemioloģisko informāciju par baktēriju jutību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tetraciklīniem, neomicīnu vai bacitracīnu, jāizvairās no šo veterināro zāļu saskares ar ādu.

Ja pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm novēro tādu simptomu kā ādas pietūkums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un ir nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Laktējošas govīs:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas
---	---------------------------------

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas sadaļā “Kontaktinformācija”.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot laktācijas un grūsnības laikā.

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta embriotoksiska un/vai teratogēna iedarbība.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai tesmenī.

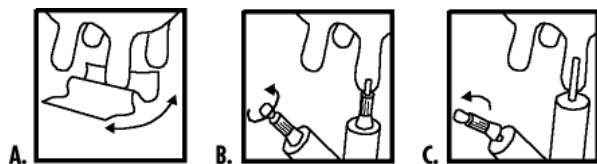
Ievadīt viena injektora saturu katrā inficētajā tesmeņā ceturksnī ik pēc 12 stundām ne vairāk kā četras reizes.

Pirms veterināro zāļu ievadīšanas, pilnībā izslaukt ceturksni. Rūpīgi notīrīt un dezinficēt pupu un tā atveri ar iepakojumam pievienoto tīrīšanas salveti (A). Rīkoties uzmanīgi, lai novērstu injektora gala piesārņošanu.

Daļējai injektora gala ievadīšanai noņemt tikai vāciņa uzgali un uzmanīgi ievadīt 5 mm injektora galu pupa kanālā (B).

Pilnīgai injektora gala ievadīšanai noņemt visu vāciņu un uzmanīgi ievadīt visu injektora galu pupa kanālā (C).

Visu injektora saturu lēnām iespiest pupā.



3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav piemērojams.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas,
Pienam: 96 stundas (8 slaukšanas reizes).

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ51RV01.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tetraciklīns ir viela ar bakteriostatisku iedarbību, kura darbojas, inhibējot olbaltumvielu sintēzi. Jūtīgie mikroorganismi ir grampozitīvās (*S. aureus*, *Str. uberis*) un gramnegatīvās baktērijas (*E. coli*, *Klebsiella* spp.). Lielā koncentrācijā tetraciklīns ir arī baktericīds.

Bacitracīns ir polipeptīds ar baktericīdu iedarbību. Bacitracīns ir vairāku polipeptīdu sajaukums, galvenokārt A, B1 un B2. Darbības mehānisms ir šūnapvalka sintēzes kavēšana. Jūtīgie mikroorganismi ir *S. aureus*, *S. dysagalactiae*, *S. agalactiae*, *S. uberis* un *Trueperella pyogens*. Bacitracīns neiedarbojas uz gramnegatīviem mikroorganismiem.

Neomicīns ir aminoglikozīdu grupas antibiotika ar baktericīdu iedarbību, kas darbojas, kavējot olbaltumvielu sintēzi. Zemā koncentrācijā neomicīns ir bakteriostatisks. Jūtīgie mikroorganismi ir *S. aureus*, *E. coli*, *Klebsiella* spp. un *Trueperella pyogenes*. *Streptococcus* spp. ir dabiski rezistenti pret neomicīnu.

Prednizolons (delta1-hidrokortizons) ir sintētiskais kortikoīds ar pretiekaisuma iedarbību. Prednizolons ir palīg līdzeklis bakteriālā mastīta ārstēšanā, un tas darbojas gan uz agrīnām (pietūkums, tūska, leukocītu migrācija), gan uz vēlīnām (fibrīna nogulsnešanās, fibroblastu savairošanās) tesmeņa iekaisuma pazīmēm.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc ievadīšanas tesmenī tetraciklīns, neomicīns un bacitracīns sistēmiski uzsūcas tikai ļoti mazā daudzumā. Izdalās aktīvā veidā ar pienu niecīgā daudzumā. Uzsūcoties sistēmiski, izdalās ar urīnu un fekālijām.

Pēc ievadīšanas tesmenī prednizolons ātri, bet vāji uzsūcas sistēmiski, maksimālo līmeni plazmā sasniedzot 3 stundu laikā pēc ārstēšanas. Prednizolona daļa, kura uzsūkusies organismā, tiek izvadīta galvenokārt ar urīnu.

Pēc pēdējās ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm, jutīgajām baktērijām koncentrācija virs minimālās inhibējošās koncentrācijas tesmenī saglabājas vismaz 2 slaukšanas reizes neomicīnam un bacitracīnam un 5 slaukšanas reizes tetraciklīnam.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 24 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tiešā iepakojuma materiāls ir polietilēns.

Kartona kastītē 1 paciņa ar 20 injektoriem un 20 tīrīšanas salvetēm.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/96/0344

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 19/02/1996

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE (20 injektoru)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Mastijet Forte suspensija ievadīšanai tesmenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tetraciklīna hidrohlorīds	200 mg
Neomicīns (neomicīna sulfāts)	250 mg
Bacitracīns	2000 IU
Prednizolons	10 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 injektoru un 20 tīrīšanas salvetes.

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (laktējošas govys).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai tesmenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas, pienam: 96 stundas (8 slaukšanas reizes).

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/96/0344

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**INJEKTORS****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Mastijet Forte suspensija ievadīšanai tesmenī

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

<i>Tetracyclinum hydrochloridum</i>	200 mg
<i>Neomycinum (Neomycinum sulphatum)</i>	250 mg
<i>Bacitracinum</i>	2000 IU
<i>Prednisolonum</i>	10 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Mastijet Forte suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm

2. Sastāvs

1 injektors (8 g) satur:

Aktīvās vielas:

Tetraciklīna hidrohlorīds (atbilst 185 mg tetraciklīna)	200 mg,
Neomicīns (atbilst 368 mg neomicīna sulfāta)	250 mg,
Bacitracīns	2000 IU,
Prednizolons	10 mg.

3. Mērķsugas

Liellopi (laktējošas govīs).

4. Lietošanas indikācijas

Laktējošām govīm klīniskā un subklīniskā mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret tetraciklīnu, neomicīnu un bacitracīnu jutīgi mikroorganismi (*S.aureus*, *Streptococci*, *E.coli*, *Klebsiella* spp., *A.pyogenes*).

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret tetraciklīnu, neomicīnu vai bacitracīnu. Nelietot tīrīšanas salvetes, ja uz pupiem ir redzamas nesadzijušas brūces.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Šo veterināro zāļu lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem var palielināt pret tetraciklīnu, bacitracīnu un neomicīnu rezistentu baktēriju izplatību.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, jāpamato ar vietēja rakstura (reģionālā / novietnes līmenī) epidemioloģisko informāciju par baktēriju jutību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tetraciklīniem, neomicīnu vai bacitracīnu, jāizvairās no šo veterināro zāļu saskares ar ādu.

Ja pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm novēro tādu simptomu kā ādas pietūkums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas,

lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un ir nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot laktācijas un grūsnības laikā.

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta embriotoksiska un/vai teratogēna iedarbība.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Nav piemērojams.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

7. Blakusparādības

Laktējošas govīs:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas
---	---------------------------------

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai tesmenī.

Ievadīt viena injektora saturu katrā inficētajā tesmeņā ceturksnī ik pēc 12 stundām ne vairāk kā četras reizes.

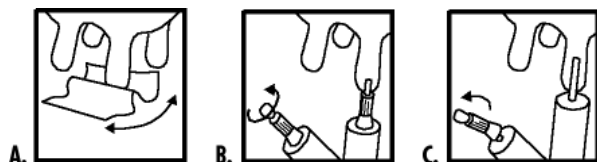
9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms veterināro zāļu ievadīšanas, pilnībā izslaukt ceturksni. Rūpīgi notīrīt un dezinficēt pupu un tā atveri ar iepakojumam pievienoto tīrīšanas salveti (A). Rīkoties uzmanīgi, lai novērstu injektora gala piesārņošanu.

Daļējai injektora gala ievadīšanai noņemt tikai vāciņa uzgali un uzmanīgi ievadīt 5 mm injektora galu pupa kanālā (B).

Pilnīgai injektora gala ievadīšanai noņemt visu vāciņu un uzmanīgi ievadīt visu injektora galu pupa kanālā (C).

Visu injektora saturu lēnām iespiest pupā.



10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas,
Pienam: 96 stundas (8 slaukšanas reizes).

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 24 mēneši.
Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C)

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/96/0344

Tiešā iepakojuma materiāls ir polietilēns.
Kartona kastītē 1 paciņa ar 20 injektoriem un 20 tīrīšanas salvetēm.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111