

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MASTILEX, 35 mg/ml+3.5 mg/ml, intramaminė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienkartiniame 10 ml švirškšte yra:

Veikliosios medžiagos:

cefaleksino (monohidrato)	350 mg,
gentamicino (sulfato)	35 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Glicerolio monostearatas
Cetostearilo alkoholis
Žemės riešutų aliejus
Frakcionuotas kokosų aliejus

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, laktacijos metu sergančioms mastitu, sukeltu cefaleksinui ar gentamicinui jautrių *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Candida* spp., išskyrus tuberkuliozės sukėlėjus, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Esant inkstų nepakankamumui ir ilgai gydant, vaistas veikia nefrotoksiškai ir ototoksiškai.

Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turėtų būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinio patogeno jautrumą ūkyje arba vietos / regiono lygiu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialių nacionalinių ir regioninių antimikrobinių priemonių politikos nuostatų.

Antibiotikas, kurio antimikrobinio atsparumo atrankos rizika yra mažesnė (žemesnė AMEG kategorija), turėtų būti naudojamas pirmojo pasirinkimo gydymui, jei jautrumo tyrimai rodo, kad toks gydymas gali būti veiksmingas.

Veršelių šerimas pieno atliekomis, kuriose yra antibiotikų likučių, turėtų būti vengiamas iki pieno naudojimo apribojimo laikotarpio pabaigos (išskyrus priešpienio etapą), nes tai gali paskatinti antibiotikams atsparių bakterijų atsiradimą veršelių žarnyno mikrobiotoje ir padidinti šių bakterijų išsiskyrimą su išmatomis.

Šis antimikrobinis derinys turėtų būti naudojamas tik tais atvejais, kai diagnostiniai tyrimai parodė, kad reikia vienu metu skirti visas veikliąsias medžiagas.

Antimikrobinė medžiaga turėtų būti naudojama tik atskiriems gyvūnams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai:

Nenustatytas dažnis (negalima įvertinti pagal turimus duomenis)	Vietinė eritema Nefrotoksinis ir ototoksinis poveikis ¹
---	---

¹Esant inkstų nepakankamumui ir ilgai gydant.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Rekomenduotina naudoti laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su kitais intramaminiais vaistais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš gydymą iš tešmens reikia visiškai išmelžti pieną, tešmenį gerai apiplauti šiltu vandeniu, dezinfekuojančiu tirpalu ir nusausinti. Karvei į tešmenį per spenio kanalą reikia suleisti vieno švirkšto turinį ir ketvirtį pamasažuoti. Vaistą reikia naudoti kas 12–24 val., o gydymo trukmę turi nustatyti veterinarijos gydytojas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavimas mažai tikėtinas. Gali pasireikšti kvėpavimo slopinimas. Tokiu atveju į veną reikia leisti kalcio druskas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Pienui – 5 paros (10 melžimų).

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QJ51RD01.

4.2. Farmakodinamika

Mastitas – tai pieno liaukos uždegimas, sukeltas infekcinių bakterijų, kuris yra viena iš dažniausiai pasitaikančių problemų galvijų fermose.

Nustatyta, kad cefaleksinas, pirmos kartos cefalosporinas, efektyviai veikia gramteigiamas bakterijas ir atsparus β-laktamazei.

Gentamicinas, aminoglikozidas, didina veikimą prieš gramteigiamus kokus ir praplečia spektrą nuo gramneigiamų bakterijų.

Cefaleksino baktericidiškai veikia slopindamas bakterijos sienelės gamybą, jungiasi prie vieno ar daugiau peniciliną jungiančių baltymų, esančių jautrių bakterijų sienelėje. Dėl to didėja vidinis osmosinis slėgis ir pasireiškia bakteriolizė.

Gentamicino antibakterinis veikimas pagrįstas negrįžtamu jungimusi prie bakterijų ribosomų 30S subvieneto ir keletu mRNR perdavimo proceso mechanizmų sutrikdymu. Aminoglikozidų baktericidinis veikimas taip pat gali būti pagrįstas DNR replikacijos pradžios trukdymu, tačiau kol kas tikslus baktericidinio poveikio mechanizmas lieka neaiškus.

4.3. Farmakokinetika

Dalis vaisto iš tešmens patenka į kraują, tačiau greitai išsiskiria ir audiniuose nesikaupia. Naudojus paskirtiems gyvūnams, nustatyta, kad gentamicino C_{max} ir T_{max} – 0,11 μg/ml ir 16 val. atitinkamai, cefaleksino – 0,93 μg/ml bei 16 val. atitinkamai. Naudojimo į tešmenį privalumas yra tas, kad pasiekiamos didžiausios vietiskai veikiančių antibiotikų koncentracijos pieno liaukoje.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo drėgmės, šviesos ir karščio.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Mažo tankio polietileno švirkštai po 10 ml, polietileniniuose maišeliuose po 4 vnt., kartoninėse dėžutėse.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Industrial Veterinaria, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/00/1114/001

8. REGISTRAVIMO DATA

2007-10-15

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-12-16

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

MASTILEX, 35 mg/ml+3.5 mg/ml, intramaminė suspensija galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienkartiniame 10 ml švirkšte yra:

cefaleksino (monohidrato)	350 mg,
gentamicino (sulfato)	35 mg;
pagalbinių medžiagų	iki 10 ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

4 švirkštai.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms, laktacijos metu sergančioms mastitu, sukeltu cefaleksinui ar gentamicinui jautrių *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Candida* spp., išskyrus tuberkuliozės sukėlėjus, gydyti.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš gydymą iš tešmens reikia visiškai išmelžti piena, tešmenį gerai apiplauti šiltu vandeniu, dezinfekuojančiu tirpalu ir nusausinti. Karvei į tešmenį per spenio kanalą reikia suleisti vieno švirkšto turinį ir ketvirtį pamasažuoti. Vaistą reikia naudoti kas 12–24 val., o gydymo trukmę turi nustatyti veterinarijos gydytojas.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienui ir subproduktams – 5 paros.

Pienui – 5 paros (10 melžimų).

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo drėgmės, šviesos ir karščio.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Industrial Veterinaria, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/00/1114/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MASTILEX

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Vienkartiniame švirkšte yra:

cefaleksino (monohidrato)	350 mg,
gentamicino (sulfato)	35 mg;
pagalbinių medŖiagų	iki 10 ml.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

MASTILEX, 35 mg/ml+3.5 mg/ml, intramaminė suspensija galvijams

2. Sudėtis

Vienkartiniame 10 ml švirkšte yra:

Veikliosios medžiagos:

cefaleksino (monohidrato)

350 mg,

gentamicino (sulfato)

35 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Glicerolio monostearatas
Cetostearilo alkoholis
Žemės riešutų aliejus
Frakcionuotas kokosų aliejus

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Karvėms, laktacijos metu sergančioms mastitu, sukeltu cefaleksinui ar gentamicinui jautrių *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Candida* spp., išskyrus tuberkuliozės sukėlėjus, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Esant inkstų nepakankamumui ir ilgai gydant, vaistas veikia nefrotoksiškai ir ototoksiškai. Gali pasireikšti kvėpavimo slopinimas. Tokiu atveju į veną reikia leisti kalcio druskas.

Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turėtų būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinio patogeno jautrumą ūkyje arba vietos / regiono lygiu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialių nacionalinių ir regioninių antimikrobinių priemonių politikos nuostatų.

Antibiotikas, kurio antimikrobinio atsparumo atrankos rizika yra mažesnė (žemesnė AMEG kategorija), turėtų būti naudojamas pirmojo pasirinkimo gydymui, jei jautrumo tyrimai rodo, kad toks gydymas gali būti veiksmingas.

Veršelių šerimas pieno atliekomis, kuriose yra antibiotikų likučių, turėtų būti vengiamas iki pieno naudojimo apribojimo laikotarpio pabaigos (išskyrus priešpienio etapą), nes tai gali paskatinti antibiotikams atsparių bakterijų atsiradimą veršelių žarnyno mikrobioteje ir padidinti šių bakterijų išsiskyrimą su išmatomis.

Šis antimikrobinis derinys turėtų būti naudojamas tik tais atvejais, kai diagnostiniai tyrimai parodė, kad reikia vienu metu skirti visas veikliąsias medžiagas.

Antimikrobinė medžiaga turėtų būti naudojama tik atskiriems gyvūnams.

Laktacija

Rekomenduotina naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su kitais intramaminiais vaistais.

Perdozavimas

Perdozavimas mažai tikėtinas.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai:

Nenustatytas dažnis (negalima įvertinti pagal turimus duomenis)	Vietinė eritema Nefrotoksinis ir ototoksinis poveikis ¹
---	---

¹Esant inkstų nepakankamumui ir ilgai gydant.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Prieš gydymą iš tešmens reikia visiškai išmelžti pieną, tešmenį gerai apiplauti šiltu vandeniu, dezinfekuojančiu tirpalu ir nusausinti. Karvei į tešmenį per spenio kanalą reikia suleisti vieno švirkšto turinį ir ketvirtį pamasazuoti. Vaistą reikia naudoti kas 12–24 val., o gydymo trukmę turi nustatyti veterinarijos gydytojas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Esant inkstų nepakankamumui ir ilgai gydant, vaistas veikia nefrotoksiškai ir ototoksiškai. Negalima naudoti kartu su kitais intramaminiais vaistais.

Gali pasireikšti kvėpavimo slopinimas. Tokiu atveju į veną reikia švirkšti kalcio druskas.

10. Išlauka

Galvijienai ir pienui – 5 paros (10 melžimų).

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Saugoti nuo drėgmės, šviesos ir karščio.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir švirkšto po {Exp.}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/00/1114/001

4 švirkštai.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-04-01

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Ispanija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Respublikinis veterinarijos aprūpinimo centras, UAB
Nemajūnų g. 19A,
LT-54469 Kaunas
Tel: +370 661 32314

17. Kita informacija

Tik veterinariniam naudojimui.

Farmakoterapinė grupė: intramaminio naudojimo antibakterinių medžiagų deriniai. ATCvet kodas: QJ51RD01.

Farmakodinaminės savybės. Mastitas – tai pieno liaukos uždegimas, sukeltas infekcinių bakterijų, kuris yra viena iš dažniausiai pasitaikančių problemų galvijų fermose. Nustatyta, kad cefaleksinas, pirmos kartos cefalosporinas, efektyviai veikia gramteigiamas bakterijas ir atsparus β-laktamazei. Gentamicinas, aminoglikozidas, didina veikimą prieš gramteigiamus kokus ir praplečia spektrą nuo gramneigiamų bakterijų.

Cefaleksino baktericidiškai veikia slopindamas bakterijos sienelės gamybą, jungiasi prie vieno ar daugiau peniciliną jungiančių baltymų, esančių jautrių bakterijų sienelėje. Dėl to didėja vidinis osmosinis slėgis ir pasireiškia bakteriolyzė. Gentamicino antibakterinis veikimas pagrįstas negrįžtamu jungimusi prie bakterijų ribosomų 30S subvieneto ir keletu mRNR perdavimo proceso mechanizmų sutrikdymu. Aminoglikozidų baktericidinis veikimas taip pat gali būti pagrįstas DNR replikacijos pradžios trukdymu, tačiau kol kas tikslus baktericidinio poveikio mechanizmas lieka neaiškus.

Farmakokinetinės savybės. Dalis vaisto iš tešmens patenka į kraują, tačiau greitai išsiskiria ir audiniuose nesikaupia. Naudojus paskirtiems gyvūnams, nustatyta, kad gentamicino C_{max} ir T_{max} – 0,11 μg/ml ir 16 val. atitinkamai, cefaleksino – 0,93 μg/ml bei 16 val. atitinkamai. Naudojimo į tešmenį privalumas yra tas, kad pasiekiamos didžiausios vietiška veikiančių antibiotikų koncentracijos pieno liaukoje.