

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Mastiquick
intramamarna suspenzija za krave u laktaciji
KLASA: UP/I-322-05/12-01/609
URBROJ: 525-10/1278-17-4

Ministarstvo poljoprivrede

uz. Mly
siječanj 2017.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Mastiquick, 100 mg/100 mg/100 mg/10 mg, intramamarna suspenzija za krave u laktaciji

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 štrcaljka (5 g suspenzije) sadržava:

Djelatne tvari:

Benzilpenicilinprokain	100 mg
Streptomicinsulfat	100 mg
Neomicinsulfat	100 mg
Prednizolon	10 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intramamarna suspenzija.

Bijela uljna suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krave u laktaciji).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje akutnih i subakutnih mastitisa sa znakovima upale i boli uzrokovanih bakterijama osjetljivim na benzilpenicilin, streptomycin i neomicin u krava u laktaciji.

4.3 Kontraindikacije

VMP (veterinarsko-medicinski proizvod) se ne smije primjenjivati kravama tijekom suhostaja.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene VMP-a treba poštovati službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih lijekova.

Tijekom liječenja veterinar treba nadzirati provođenje i uspjeh terapije, a preporučuje se iz uzgoja isključiti krave s kroničnim recidivirajućim mastitisima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu nakon injiciranja, inhaliranja, unosa kroz usta ili dodira s kožom uzrokovati alergijske reakcije. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne senzibilizacije na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te spojeve ponekad su vrlo teške.

Osobe preosjetljive na VMP ili osobe kojima je savjetovano da ne rade s takvim veterinarsko-medicinskim proizvodima ne smiju rukovati s ovim VMP-om

Potrebno je pažljivo rukovati ovim VMP-om kako bi se izbjeglo izlaganje, uz to se pridržavajući svih mjera opreza.

Ako se nakon izlaganja ovom VMP-u jave znakovi kao što su crvenilo kože, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u, tj. ovo upozorenje. Znatno teže reakcije su otekline lica, usana ili okoline očiju te otežano disanje, pri čemu je nužna hitna medicinska pomoć.

Nakon primjene ovog VMP-a treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U vrlo rijetkim slučajevima mogu nastupiti reakcije preosjetljivosti.

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se može primijeniti tijekom graviditeta i/ili laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

U slučaju potrebe usporednog sustavnog liječenja mastitisa, treba paziti da se primijene antimikrobni lijekovi koji ne djeluju antagonistički s antibioticima sadržanim u ovom VMP-u.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje intramamarno.

Oboljelu četvrt vimena nužno je prije svake primjene VMP-a u cijelosti izmisti (mlijeko baciti) te oprati i dezinficirati vršak sise. Nastavak štrcaljke treba uvesti u sisni kanal i istisnuti sadržaj. Preporučuje se blago masirati sisu od vrha prema bazi kako bi se suspenzija ravnomjerno raspodijelila u žljezdani dio mliječne cisterne te u mljekovode i mliječne kanaliće.

Sadržaj jedne štrcaljke treba u cijelosti istisnuti u oboljelu četvrt vimena. Liječenje se provodi trokratno u razmacima od 24 sata.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U okolnostima slučajnog predoziranja (npr. 2 štrcaljke/četvrt) ne očekuju se štetni sustavni učinci, no nakon isteka propisane karencije treba potvrditi da su se rezidue antibiotika u mlijeku snizile ispod najvećih dopuštenih količina (npr. Delvotest).

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: 7 dana

Mlijeko: 96 sati

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lijekovi za intramamarnu primjenu; kombinacija antibakterijskih lijekova za intramamarnu primjenu, antibakterijski lijekovi i kortikosteroidi. ATCvet kod: QJ51RV01

5.1 Farmakodinamička svojstva

Benzilpenicilinprokain u osjetljivim gram-pozitivnim bakterijama, u stadiju razmnožavanja i prekomjernog rasta, djeluje na sintezu stanične stijenke kočeći poprečno povezivanje peptidoglikanskih niti te djeluje baktericidno. Streptomycin i neomicin u osjetljivim bakterijskim stanicama vežu se na 30S podjedinicu ribosoma, uzrokuju pogrešno čitanje genskog koda mRNK te koče sintezu bjelancevina. Sintetski glukokortikoid prednizolon smanjuje upalu i edem, olakšava ispražnjavanje eksudata iz žlijezde, pospješuje prodiranje antimikrobnih tvari u dublja žarišta upalno promijenjene četvrti, a sadržan je u količini koja ne umanjuje leukocitnu aktivnost u vimenu.

Kombinacija antimikrobnih tvari sadržanih u suspenziji djeluje protiv mnogih gram-negativnih i gram-pozitivnih bakterijskih vrsta uzročnika mastitisa u krava. VMP je osobito učinkovit protiv *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. i *Escherichia coli* te drugih bakterija čestih uzročnika kliničkih mastitisa krava u razdoblju laktacije.

Mastiquick

intramamarna suspenzija za krave u laktaciji

KLASA: UP/I-322-05/12-01/609

URBROJ: 525-10/1278-17-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2017.

ODOBRENO

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon intramamarne primjene antibiotici se iz uljne podloge dobro dispergiraju u mlijeku, te u vimenu održavaju djelatne koncentracije tijekom 24 sata.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Vazelin, bijeli

Parafin, tekući

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine
Sadržaj korištene štrcaljke treba odmah primijeniti.
Djelomice iskorištena suspenzija nije više za upotrebu.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kutija s 12 ili 24 plastičnih (LDPE) štrcaljki s 5 g suspenzije zatvorenih polietilenskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

GENERA d.d.
Svetonedeljska 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok, Republika Hrvatska
Tel.+385 1 33 88 888
Fax. +385 1 33 88 650
E-mail:info@genera.hr

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/12-01/609

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

13. siječnja 2017. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Mastiquick
intramamarna suspenzija za krave u laktaciji
KLASA: UP/I-322-05/12-01/609
URBROJ: 525-10/1278-17-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2017.

ODOBRENO