

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА №0022-2264-08.05.2014**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Тетрамаст форте интрамамарни спринцовки 10 g

Tetramast forte syringae intramammariae 10 g

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активни субстанции:**

Tetracycline hydrochloride 200 000 IU

Neomycin sulphate 100 000 IU

Vacitracin 2000 IU

Prednisolone acetate 0.0100 g

**Експциенти:**

Metil parahydroxibenzoate, Paraffinum liquidum, Paraffinum white soft.

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Линимент за интрамамарно приложение.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Крави в лактационен период.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За лечение на остри клинични и субклинични мастити при крави в лактационен период, предизвикани от чувствителни към тетрациклин, неомицин и бацитрацин патогенни микроорганизми.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експциентите.

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

**4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След приключване на работа е необходимо обилно измиване с вода и сапун. Да се пази от попадане върху кожата и очите. При случайно попадане върху кожата и в очите, да се измият обилно с умерена струя вода. Хора с известна свръхчувствителност към тетрациклин, неомицин и бацитрацин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са установени неблагоприятни реакции след приложението на продукта.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

##### Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лабораторните проучвания при видовете за които е предназначен продукта не показват никакви данни за тератогенност, фетотоксичност и/или токсичност за майчиния организъм.

Не е установено вредно влияние върху плода.

##### Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не трябва да се прилага едновременно с гентамицин и макролидни антибиотици, тъй като се намалява антибактериалното действие.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Прилага се интрамамарно на животните, от ветеринарен лекар или под негов контрол, след издождане, добро измиване и дезинфекциране на вимето. Температурата на спринцовките преди апликация да бъде около 25 °C.

**Остри мастити:** след издождане на съответния дял от млечната жлеза съдържанието на една спринцовка се въвежда в млечната папила, след което с движения обратни на доенето се придвижва съдържанието към млечната цистерна; 4-10-12 часа по-късно жлезата се издожда и третирането се повтаря; броят на третиранията е в зависимост от тежестта на заболяването; третирането продължава до пълното излекуване на млечната четвъртина;

**Хронични мастити през лактационния период:** съдържанието на 1 спринцовка се въвежда в жлезата след издождане; първото издождане се прави на следващата сутрин и се повтаря през 3-4 часа през целия ден; следващото третиране се извършва на втория ден вечерта;

**Субклинични мастити през лактационния период:** съдържанието на спринцовката се въвежда в заболялата млечна четвъртина след издождане вечер; първото издождане се прави на следващата сутрин и се повтаря 2-3 пъти през деня; повторното третиране се извършва на втория ден сутринта понякога - вечерта.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Не съществува опасност от предозиране с продукта.

#### **4.11 Крентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: 5 дни.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: тетрациклини за интрамамарна употреба, тетрациклин

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51AA07

Фармакотерапевтична група: аминогликозидни антибактериални, комбинации; неомицин, комбинация с други антибактериални

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51RG01

Фармакотерапевтична група: антибиотици, бацитрацин

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA07AA93

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди, комбинация с антибиотици, преднизолон и антибиотици

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QD07CA03

### 5.1 Фармакодинамични свойства

**Тетрациклин хидрохлоридът** преминава активно през бактериалната клетъчна мембрана, като се свързва необратимо със специфичен рецепторен протеин на 30 -S субединицата на бактериалните рибозоми. По този начин се блокира свързването на аминокил (РНК към акцепторния етап на мРНК – рибозомния комплекс и се възпрепятства добавянето на нови аминокиселини към растящата пептидна верига.

В терапевтични дози тетрациклина действа бактериостатично срещу голям брой Грам – положителни и Грам – отрицателни бактерии с ферментативен и окислителен метаболизъм (аеробно и анаеробно), в това число хламидии, рикетции, микоплазми, ахолеплазми, уроплазми – *Erlichia*, *Haemobartonella*. Спектърът на действие включва още *Actinobacillus* spp, *Bordetella* spp, *Campylobacter* spp, *Haemophilus* spp, *Mycoplasma* spp, *Pasteurella* spp, *Salmonella* spp, *Clebsiella* spp, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Brucella* spp, *Francisella* spp, *Clostridium* spp, *Bacteroides* spp, *Corynebacterium*, *Moraxella* spp, *Proteus* spp, *Listeria* spp, *Treponema* spp, *Leptospira* spp, *Taylorella* spp.

**Неомицин сулфатът** преминава активно през бактериалната клетъчна мембрана, свързва се със специфичен рецепторен протеин на 30 S от бактериалните рибозоми и взаимодейства с инициращ комплекс между м-РНК и 30 S субединицата. По описаният начин потиска белтъчният синтез, в резултат на погрешната информация и води до получаване на нефункциониращи белтъци. Притежава висока чувствителност спрямо Грам-положителни микроорганизми като *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* (нехемолитични), *Corynebacterium*, *Listeria*, *Mycobacterium tuberculosis*. Чувствителни към него са Грам-отрицателни микроорганизми от група *Enterobacteriaceae*, *Proteus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Klebsiella*, *Salmonella*, *Pseudomonas aeruginosa*.

**Неомицин сулфатът** нарушава синтеза на клетъчната стена и синтеза на белтък в бактериалната клетка. Оказва бактерицидно действие спрямо някои Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми. Активен е срещу стрептококи, стафилококи диплококи, менингококи, някои спирохети, клостридии, коринебактерии, отчасти спрямо антраксни бацили и др. Към бацитрацин рядко се изгражда резистентност.

Съчетаването на трите антибиотика допринася за висока ефективност на лекарствения продукт.

Преднизолонът е глюкокортикоид със силно противовъзпалително действие, което намалява възпалителните прояви при острите клинични мастити.

### 5.2 Фармакокинетични особености

**Тетрациклин хидрохлоридът** се резорбира добре от храносмилателния тракт на бозайниците с прост стомах (30 – 50%) и значително по-слабо от този на преживните животни с развити предстомашия и птиците. Абсорбираният тетрациклин се свързва до 50% с протеините в организма, като най-висок е процента на свързване при говедата и конете. Свързването е обратимо и освободените количества непрекъснато постъпват в кръвния ток.

Благодарение на високата си липидоразтворимост, тетрациклина прониква лесно през клетъчните мембрани и се разпределя сравнително равномерно в органите, тъканите и телесните течности на организма. Натрупва се в най-големи количества в черния дроб, бъбреците, зъбите, ноктите и почти не се намира в мазнините.

Метаболизирането на тетрациклин е твърде ограничено. Излъчването му от организма е изключително в непроменена форма. Много малка част (до 10%) се превръща в бактериологично неактивни продукти – нафтацени и тетрациклинови киселини.

Основен път на елиминиране на тетрациклина от организма е чрез бъбреците (гломерулна филтрация) и се отделя чрез урината (60%). В по-ограничена степен се излъчва с жлъчния секрет и респективно фекалиите.

Отделянето му с млечния секрет също е значително, както концентрацията в млякото достига до 50 – 60% от тази в кръвта.

Отделя се също със слюнката и слъзния секрет.

**Неомицин сулфатът** има висок обем на екстрацелуларно разпределение. Премахва плацентната бариера. Екскрецията е чрез гломерулна филтрация в непроменен вид, генерира висока концентрация в урината.

След интрамамарно приложение при здрави крави неомицина не се открива в плазмата, докато при крави с клинични мастити се резорбира много добре и достига плазмена концентрация  $C_{max}$  – 1,09 ± 0,15 g/ml след 3 до 6 часа.

Количеството на антибиотика в тъканите повече зависи от общото количество на приложената доза и продължителността на прилагане, отколкото от големината на индивидуалната доза. Неомицинът не се установява в млякото от здравите четвъртини на вимето при крави с клинични мастити, при които продукта е прилаган в засегнатите части на вимето. Той не е установяван и в млякото на инфектирани нетретирани четвъртини, т.е. антибиотика не прониква от третирани заболели четвъртини в нетретирани заболели четвъртини.

В комбинация неомицин и бацитрацин притежават синергидно действие, разширяват взаимно антибактериалния си спектър и възпрепятстват развитието на бактериалната резистентност.

**Преднизолон ацетатът** се адсорбира системно от мястото на локалното прилагане. Когато се прилага продължително време на места с нарушено покритие или върху голяма кожна повърхност, абсорбцията може да бъде значителна и да се прояви системен ефект, включително потискане на оста хипоталамус – хипофиза – надбъбречна жлеза.

### **Влияние върху околната среда**

Не е установено вредно влияние върху околната среда, но продукта или остатъци от него да не се изхвърлят във водни басейни и външната среда.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Метил парахидроксибензоат (нипагин)

Течен парафин

Вазелин

### **6.2 Несъвместимости**

Tetramast forte syringae intramammariae е несъвместим с гентамицин, макролидни и β-лактамни антибиотици; с желязо съдържащи продукти и съединения с антиациден характер.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се съхранява при температури над 25 °C.

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

**6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Пластмасови спринцовки с обем 16 ml и нетна маса на продукта  $10 \pm 5\%$  g.

**6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Tetra mast forte syringae intramammariae не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

**6. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

„Завет” АД  
ул. “Кирил и Методий“ № 5  
7330 гр. Завет  
Телефон: 08442-2176  
Факс: 08442-2176-119  
E-mail: delo.zavetad@gmail.com

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№0022-2264-08.05.2014

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на последно издаване на лиценз за употреба: 12/11/2008

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

02/04/2014

**11. ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

