

NAVODILO ZA UPORABO

MASTIDRY intramamarna suspenzija za krave v presušitvi

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

GENERA SI d.o.o., Parmova ulica 53, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

GENERA d.d., Svetonedeljska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Hrvaška

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

MASTIDRY intramamarna suspenzija za krave v presušitvi
kloksacilin v obliki benzatinijevega kloksacilinata
ampicilin v obliki ampicilin trihidrata

3. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

En intramamarni injektor (5,4 g) vsebuje:

Zdravilni učinkovini:

kloksacilin v obliki benzatinijevega kloksacilinata	600,00 mg
ampicilin v obliki ampicilin trihidrata	300,00 mg

Pomožne snovi:

Aluminijev stearat in parafin, tekoči.

4. INDIKACIJE

Zdravljenje subkliničnega mastitisa pri kravah po koncu laktacije, to je takoj po zadnji molži.
Preprečevanje novih infekcij mlečne žleze med presušitvijo, s čimer zmanjšamo pogostnost mastitisa po telitvi ter pojave t. i. poletnih mastitisov v ogroženih rejah.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smemo zdraviti krav v času laktacije in med kratkim obdobjem presušitve.

Mastidryja ne smemo uporabiti, če je do pričakovanega roka telitve manj kot 49 dni.

Če se krava oteli, še preden mine 49 dni od vnosa zdravila, lahko mleko uporabimo 53 dni po dajanju zdravila.

Pri izrazito hipokalcemičnih kravah je včasih nujno, da podaljšamo čakalno dobo na 53 dni. Takrat lahko mleko uporabimo le, če ugotovimo, da so koncentracije antibiotika manjše od največjih dovoljenih (kloksacilin < od 30 mikrogramov na kg, ampicilin < od 4 mikrogramov na kg).

Zdravila ne smemo dajati živalim, ki so občutljive za penicilinske ali cefalosporinske antibiotike ali oboje.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite neželene učinke tega zdravila, takoj obvestite pristojni organ za farmakovigilanco in imetnika dovoljenja za promet.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Krave.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Mastidry dajemo neposredno po zadnji molži, to je pri presušitvi.

Pred dajanjem vime temeljito očistimo, pomolzemo in zatem vrhe seskov dezinficiramo. Priporočljivo je, da injektor pred uporabo z rokami segrejemo na telesno temperaturo, nato previdno vstavimo injektorjev nastavek v seskov kanal in iztisnemo njegovo vsebino. Da bi se zdravilo po dajanju enakomerno razporedilo v mlečni žlezi, je treba masirati vime od seska proti bazi.

V primeru nevarnosti pojava t. i. poletnih mastitisov tudi telicam očistimo in dezinficiramo seske in vsebino injektorja previdno iztisnemo v vsako četrto.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Glejte poglavje 8.

10. KARENCA

Meso in organi: 28 dni

Mleko: 49 dni in 96 ur (mleko prvih 7 molž je treba zavreči)

Če se krava oteli, še preden mine 49 dni od vnosa zdravila, lahko mleko uporabimo 53 dni po dajanju zdravila.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo je označen na ovojnini (2 leti).

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če dajemo Mastidry telicam moramo paziti, da nastavek injektorja ne uvedemo v sesek. Priporočamo naslednji postopek:

Pred dajanjem seske temeljito očistimo in dezinficiramo. Injektor nastavimo le na vhod v sesek in iztisnemo njegovo vsebino s pritiskom na bat injektorja, da antibiotik počasi prehaja skozi sesek v vime.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri dajanju zdravila telicam je treba vedno uporabljati zaščitne rokavice, da se izognemo stiku kože z zdravilom. Vsak subklinični mastitis moramo zdraviti in iz reje izločiti krave s kroničnimi ponavljajočimi se vnetji vimena.

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali stiku s kožo. Osebe, ki so preobčutljive za penicilinske in cefalosporinske antibiotike ali oboje, morajo previdno ravnati z zdravilom. Preobčutljivost na penicilin ima lahko za posledico navzkrižne reakcije s cefalosporini in obratno. Alergične reakcije na te spojine so včasih lahko resne.

1. Ne delajte s tem zdravilom, če veste, da ste zanj občutljivi, ali so vam odsvetovali delo z njim.
2. Z zdravilom ravnajte zelo previdno, izogibajte se izpostavljenosti in upoštevajte previdnostne ukrepe.
3. Če se po tem, ko ste bili izpostavljeni zdravilu, pojavijo simptomi, kot je pordela koža, se morate posvetovati z zdravnikom in mu pokazati to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali pa oteženo dihanje so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Delno uporabljena suspenzija ni več primerna za uporabo.

Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

Ne uporabljajte v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Različne študije toksičnosti kombinacije ampicilin/kloksacilin so bile opravljene pri različnih vrstah živali. Rezultati so pokazali zelo nizko toksičnost ampicilina in kloksacilina.

Inkompatibilnosti

Niso znane.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODILA ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

Delovanje

Oljna suspenzija Mastidry vsebuje beta laktamska antibiotika ampicilin in kloksacilin, ki v membrani občutljivih bakterij zavirata vezavo peptidoglikanskih niti, med obdobjem njihove rasti pa delujeta baktericidno. Mastidry deluje antimikrobno na najpomembnejše grampozitivne in gramnegativne povzročitelje mastitisa; to so *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* in drugi. Poleg tega imata oba penicilina izražen aditivni ter delno tudi sinergistični učinek. Posebna odlika suspenzije Mastidry je, da se snovi iz podlage počasi sproščajo, v zdravljeni četrti pa traja antimikrobno delovanje do 10 tednov. Če se krava oteli 49 ali več dni po vnosu zdravila, se v prvih 96 urah laktacije oba antibiotika v celoti izločita. Mastidry lokalno ne draži tkiva.

Način izdaje zdravila

Na veterinarski recept.

Oprema

Škatla s 24 intramamarnimi injektorji in vedro s 120 injektorji

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla, vedro

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

MASTIDRY intramamarna suspenzija za krave v presušitvi
kloksacilin v obliki benzatinijevega kloksacilinata
ampicilin v obliki ampicilin trihidrata

2. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SNOVI

En intramamarni injektor (5,4 g) vsebuje:
kloksacilin v obliki benzatinijevega kloksacilinata 600 mg
ampicilin v obliki ampicilin trihidrata 300 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intramamarna suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

24 injektorjev
120 injektorjev

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Krave

6. INDIKACIJE

Zdravljenje subkliničnega mastitisa pri kravah po koncu laktacije.

7. NAČIN IN POT UPORABE

i.mam.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Meso in organi: 28 dni
Mleko: 49 dni in 96 ur (mleko prvih 7 molž je treba zavreči)

Če se krava oteli, še preden mine 49 dni od vnosa zdravila, lahko mleko uporabimo 53 dni po dajanju zdravila.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:{mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

GENERA SI d.o.o., Parmova ulica 53, 1000 Ljubljana

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0200/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot:{številka serije}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Intramamarni **injektor**

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

MASTIDRY intramamarna suspenzija za krave v presušitvi
kloksacilin v obliki benzatinijevega kloksacilinata
ampicilin v obliki ampicilin trihidrata

2. KOLIČINA ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En intramamarni injektor (5,4 g) vsebuje:
kloksacilin v obliki benzatinijevega kloksacilinata 600 mg
ampicilin v obliki ampicilin trihidrata 300 mg

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

5,4 g

4. POT UPORABE ZDRAVILA

i. mam.

5. KARENCA

Meso in organi: 28 dni
Mleko: 49 dni in 96 ur (mleko prvih 7 molž je treba zavreči)
Če se krava oteli, še preden mine 49 dni od vnosa zdravila, lahko mleko uporabimo 53 dni po dajanju zdravila.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:{številk a serije}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:{mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Intramamarni **injektor**

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

MASTIDRY intramamarna suspenzija za krave

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

GENERA SI d.o.o.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka serije}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.