

MASTIJET FORTE

seringă de 8 g suspensie intramamară pentru vaci în lactație

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MASTIJET FORTE, seringă de 8 g suspensie intramamară pentru vaci în lactație

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanțe active:

Compoziție per seringă de 8 g

Tetracilină HCl	200 mg
Neomicină bazică (ca sulfat)	250 mg
Bacitracină	2000 IU
Prednisolon	10 mg

Excipienți:

Magneziu stearat
Parafină lichidă

INDICAȚII

Tratamentul mastitelor clinice și subclinice produse de bacterii (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* și *Escherichia coli*) sensibile la tetracilină, neomicină și bacitracină sau combinații ale acestor substanțe active la vaci în perioada de lactație.

CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cunoscute ca fiind alergice la tetracilină, neomicină sau bacitracină.
Nu se utilizează șervețelele de curățat pe mameloane cu răni sau tăieturi vizibile nevindecate.

REAȚII ADVERSE

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

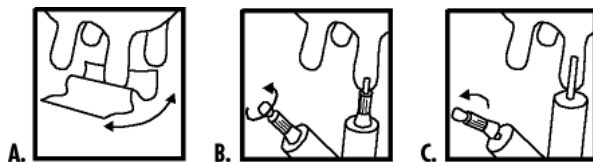
SPECII ȚINTĂ

Vaci în lactație.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Tratamentul constă în introducerea conținutului unei seringi în fiecare sferț afectat, cu repetare la fiecare 12 ore, cu maximum de patru administrări.

Înainte de injectarea seringii ugerul se va mulge complet. Mamelonul și orificiul vor fi curățate și dezinfectate cu șervețelul de curățare ce însoțește produsul (A). Se va avea grijă să nu se contamineze vârful seringii. Rupeți vârful seringii și introduceți cu grijă aproximativ 5 mm (B) sau îndepărtați tot capacul și introduceți toată lungimea capătului în canalul mamelonar (C). Introduceți tot conținutul unei seringi în fiecare sferț.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibili la tetracilină, neomicină sau bacitracină sau dacă ați fost sfătuiți să nu lucrați cu astfel de preparate.

Spălați mâinile după utilizarea șervețelilor și utilizați mănuși de protecție dacă știți sau suspectați că prezentați iritații dermice datorită alcoolului izopropilic.

Seringa se utilizează o singură dată.

TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 14 zile
Lapte: 8 mulsori.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

ATENȚIONARE SPECIALĂ**Atenționări speciale pentru utilizare la animale**

Produsul poate fi utilizat pe perioada lactației și a gestației.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește incidența bacteriilor rezistente la tetraciclină, neomicină sau bacitracină

Atenționări speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele alergice la tetraciclină, neomicină sau bacitracină trebuie să evite contactul pielii cu produsul.

Tetraciclina, neomicina și bacitracina pot produce reacții de hipersensibilitate (alergice) în urma injectării, inhalării sau contactului cu pielea.

Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi serioase.

Dacă prezentați orice simptome în urma expunerii, cum ar fi iritarea pielii, se va cere sfatul medicului și se va prezenta medicului această atenționare. Inflamarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai serioase și necesită tratament medical urgent.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

ALTE INFORMAȚII**Proprietati farmacologice:****Proprietati farmacodinamice:**

Tetraciclina este un antibiotic bacteriostatic care acționează prin inhibarea sintezei proteinelor. Microorganismele susceptibile sunt bacterii Gram pozitive (*S. aureus*, *Str. uberis*) și Gram negative (*E. coli*, *Klebsiella* spp.). La concentrații mari, tetraciclina este și bactericidă.

Bacitracina este un antibiotic bactericid polipeptidic. Bacitracina este un amestec de mai multe polipeptide, în special bacitracina A, B1 și B2. Mecanismul de acțiune este inhibarea sintezei peretelui celular bacterian. Microorganismele susceptibile sunt: *S. aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* și *Str. uberis*. Microorganismele Gram-negative sunt rezistente la bacitracină.

Neomicina este un antibiotic bactericid ce aparține clasei aminoglicozidelor și acționează prin inhibarea sintezei proteice. La concentrații scăzute, neomicina este bacteriostatică. Microorganismele susceptibile sunt *S. aureus*, *E. coli*, și *Klebsiella* spp și *Arcanobacterium pyogenes*. *Streptococci* sunt în mod normal rezistenți la neomicină.

Prednisolonul exercită proprietăți anti-inflamatorii prin inhibarea inflamației de la stadiile incipiente până la cele tardive. După aplicarea intramamară, prednisolonul reduce inflamația și consecutiv dimensiunile sfertului afectat și produce scăderea temperaturii până la normal la animalele infectate.

După administrarea intramamară tetraciclina, neomicina, și bacitracina sunt absorbite la nivel sistemic în proporție foarte redusă. Acestea sunt excretate în formă activă prin lapte iar cantitățile ne semnificative ce sunt absorbite sistemic sunt excretate prin urină și fecale.

Particularitati farmacocinetice:

După administrarea intramamară, prednisolonul este absorbit rapid dar slab la nivel sistemic atingând un maxim al concentrației plasmatice la 3 ore după tratament. Frațiunea din prednisolon ce se absoarbe sistemic este excretată mai ales prin urină.

După ultimul tratament cu produsul, concentrații peste nivelul concentrațiilor minime inhibitorii pentru bacteriile sensibile rămân la nivelul glandei mamare timp de cel puțin încă 2 mulsori (neomicină, bacitracină) și timp de 5 mulsori (tetraciclina).

- Ambalaj primar:

Seringi intramamare din polietilenă de 8 g (10 ml).

- Ambalaj secundar:

Seringile sunt ambalate în plicuri triplu stratificate din polietilenă tereftalat/aluminiu/polietilenă. Plicurile sunt ambalate în cutii de carton însoțite de șervețele pentru curățare, impregnate cu isopropilalcool.

Cutie cu 1 plic cu 4 seringi și 4 șervețele de curățat.

Cutie cu 1 plic cu 20 seringi și 20 șervețele de curățat.

Pentru mai multe informații referitoare la acest produs medicinal veterinar va rugăm să contactați reprezentantul local al detinatorului autorizat de comercializare.

Intervet Romania SRL

Sos. de Centura nr. 27-28

Com. Chiajna, jud. Ilfov