

## **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Mastiplan LC, 300 mg + 20 mg/8 g zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie laktacji

W Hiszpanii:

Mastiplan, 300mg/20mg (Cefapirin/Prednisolone), intramammary suspension for lactating cows

We Francji:

Mastiplan LC intramammary suspension for lactating cows

Wszystkie pozostałe kraje:

Mastiplan LC, 300mg/20mg (Cefapirin/Prednisolone), intramammary suspension for lactating cows

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 8 g tubostrzykawką zawiera:

### Substancje czynne:

300 mg cefapiryny w postaci cefapiryny sodowej

20 mg prednizolonu

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glicerolu monostearynian
Wapniowo-sodowy glinokrzemian
Olej arachidowy oczyszczony

Homogenna, oleista zawiesina w kolorze złamanej bieli/żółtym do różowego.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie klinicznych postaci *mastitis* wywoływanych przez wrażliwe na cefapirynę *Staphylococcus aureus*, gronkowce koagulazoujemne, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* i *Escherichia coli* u krów mlecznych w okresie laktacji.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na cefalosporyny, inne antybiotyki  $\beta$ -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować chusteczek do czyszczenia strzyków z otwartymi ranami.

Stosowanie produktu powinno być oparte na identyfikacji oraz badaniach lekowrażliwości docelowych patogenów. Jeśli nie jest to możliwe, podczas leczenia należy uwzględnić informacje

epidemiologiczne oraz wiedzę dotyczącą wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, gdy badanie lekowrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

Należy unikać karmienia cieląt mlekiem odpadowym zawierającym pozostałości cefapiryny do końca okresu karencji (z wyjątkiem fazy siary), ponieważ mogłoby to spowodować selekcję bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe w mikroflorze jelitowej cielęcia i zwiększenie wydalanie tych bakterii z kałem.

Stosowanie produktu odbiegające od instrukcji podanych w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na cefapirynę oraz może obniżać skuteczność leczenia.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergii) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na cefalosporyny, penicyliny lub prednizolon, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W celu uniknięcia ekspozycji, produktem należy posługiwać się ostrożnie stosując wszelkie zalecane środki ostrożności.

Jeżeli po kontakcie z produktem wystąpią objawy, takie jak wysypka na skórze, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską pokazując lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają udzielenia natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po użyciu chusteczek do dezynfekcji strzyków należy umyć ręce oraz jeżeli podejrzewa się, lub występuje, podrażnienie skóry w wyniku kontaktu z alkoholem izopropylowym, należy stosować rękawiczki ochronne.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Bydło (krowy w okresie laktacji):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości
---	------------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania w okresie laktacji.

Badania laboratoryjne na myszach, szczurach, królikach i chomikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu czy organizmu matki.

Ze względu na fakt, że nie prowadzono specyficznych badań u gatunku docelowego, u zwierząt reprodukcyjnych oraz w ciąży, produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym może powodować wystąpienie działania antagonistycznego.

Równoczesne, parenteralne podawanie aminoglikozydów lub innych leków o działaniu nefrotoksycznym nie jest zalecane.

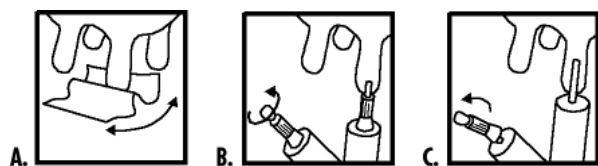
### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Do podania dowymieniowego:

Zawartość jednej tubostrzykawki należy wprowadzić do każdej ćwiartki wymienia objętej procesem chorobowym przez kanał strzykowy bezpośrednio po udoju, co 12 godzin po 4 kolejnych udojach. Każda tubostrzykawka zawiera 300 mg cefapiryny i 20 mg prednizolonu. Tubostrzykawka może być stosowana wyłącznie jednorazowo do jednego strzyku.

Przed podaniem należy dokładnie zdoić wymię. Strzyk i ujście kanału strzykowego należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować przy użyciu załączonej chusteczki (A). Należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia końcówki tubostrzykawki. Odłamać końcówkę nasadki i wprowadzić ostrożnie około 5 mm końcówki tubostrzykawki (B) lub usunąć całą nasadkę (C) i wprowadzić ostrożnie całą końcówkę tubostrzykawki do kanału strzykowego. Podać całą zawartość tubostrzykawki do ćwiartki wymienia.

Rozprowadzić produkt przy pomocy delikatnego masażu strzyku i wymienia krwi dotkniętej schorzeniem.



### 3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

### 3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

### 3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 4 dni (96 godzin)

Mleko: 5,5 dnia (132 godziny)

## 4. DANE FARMAKOLOGICZNE

### 4.1 Kod ATCvet: QJ51RV01

### 4.2 Dane farmakodynamiczne

Cefapiryna jest cefalosporyną pierwszej generacji działającą przez hamowanie syntezy ściany komórkowej. Wykazuje działanie bakteriobójcze o mechanizmie zależnym od czasu, charakteryzuje się szerokim spektrum działania terapeutycznego.

*In vitro* wykazano działanie przeciw powszechnie występującym bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, w tym *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, gronkowce koagulazoujemne, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* i *Streptococcus uberis*.

Poniższa tabela zawiera zestawienie wartości MIC<sub>50</sub> i MIC<sub>90</sub> dla powszechnie występujących patogenów bakteryjnych wywołujących *mastitis*, zebranych w przebiegu programu monitorowania oporności [program VetPath Europejskiego Centrum Badań Zdrowia Zwierząt (CEESA)], z wyjątkiem danych dotyczących *Streptococcus agalactiae* (które zostały zebrane w trakcie prowadzenia badań klinicznych w okresie 1984-2005):

Izolowany gatunek bakterii	N	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	192	0,12	0,25
gronkowce koagulazoujemne	165	0,12	0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	188	0,25	0,5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	95	0,06	0,06
<i>Streptococcus agalactiae</i>	58	0,25	0,25
<i>Escherichia coli</i>	207	16	> 32

W okresie ostatnich 10 lat obserwowano jedynie wzrost wartości MIC<sub>90</sub> dla *E. coli*.

Prednizolon wywiera działanie przeciwzapalne poprzez hamowanie wczesnych i późnych etapów zapalenia. Po podaniu doustnym prednizolon prowadzi do ograniczenia obrzęku, a w konsekwencji do zmniejszenia ćwiartki wymienia objętej procesem chorobowym oraz przyczynia się do przywrócenia normalnej temperatury ciała zakażonych zwierząt.

#### 4.3 Dane farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, cefapiryna i prednizolon wydalane są głównie z mlekiem w trakcie udoju. Wchłanianie do krwiobiegu, zarówno cefapiryny, jak i prednizolonu, jest szybkie i ma ograniczony charakter. Wchłonięte frakcje cefapiryny oraz prednizolonu eliminowane są głównie z moczem.

Poniższa tabela zawiera zestawienie stężeń cefapiryny i prednizolonu występujących w mleku podczas trwania leczenia:

Substancja czynna	Średnie stężenie substancji czynnych w mleku, w kolejnych udojach od pierwszego podania produktu				
	0	I udój	II udój	III udój	IV udój
cefapiryna (µg/ml)	0	27,0 ± 6,2	30,2 ± 7,9	40,0 ± 8,8	34,6 ± 6,5
prednizolon (ng/ml)	0	182,0 ± 61,7	100,8 ± 51,0	283,7 ± 129,8	101,5 ± 38,8

## 5. DANE FARMACEUTYCZNE

### 5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

### 5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Tubostrzykawki przechowywać w saszetkach aluminiowych i w zewnętrznym pudełku tekturowym.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

##### **Rodzaj opakowania bezpośredniego:**

Tubostrzykawka polietylenowa 10 ml składająca się z 3 elementów:

- tubostrzykawki,
- tłoka,
- nasadki.

Tubostrzykawki umieszczone są w laminowanych saszetkach z folii aluminiowej.

##### **Wielkość opakowań:**

Pudełko zawierające 1 saszetkę z 4 tubostrzykawkami oraz 4 chusteczki do higieny strzyków.

Pudełko zawierające 1 saszetkę z 20 tubostrzykawkami oraz 20 chusteczek do higieny strzyków.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

##### **Chusteczki do higieny strzyków:**

Papierowe chusteczki do czyszczenia zwilżone roztworem 70% v/v alkoholu izopropylowego (2,4 ml/chusteczkę).

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

#### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1755/07

#### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/05/2007

#### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

#### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).