

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każda 8 g tubostrzykawka zawiera:
300 mg cefapiryny w postaci cefapiryny sodowej
20 mg prednizolonu

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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 uwzględniać informacje epidemiologiczne oraz wiedzę dotyczącą wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Podczas stosowania produktu należy uwzględniać 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.

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.

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.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy w okresie laktacji):

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

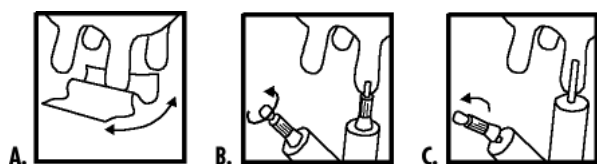
Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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. Tubostrzykawka może być stosowana wyłącznie jednorazowo do jednego strzyku.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.



10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 4 dni (96 godzin).

Mleko: 5,5 dnia (132 godziny).

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać tubostrzykawki w saszetkach aluminiowych i w zewnętrznym pudełku tekturowym.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1755/07

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Niemcy

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 22 18 32 200

17. Inne informacje

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 MIC₅₀ i MIC₉₀ 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 ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (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 MIC₉₀ dla *E. coli*.

Prednizolon wywiera działanie przeciwzapalne poprzez hamowanie wczesnych i późnych etapów zapalenia. Po podaniu douwrotnym 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.

Po douwrotnym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, cefapiryna i prednizolon wydalone 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