

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Mastijet Forte, intramaminė suspensija karvėms laktacijos metu

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 švirkšte (8 g) yra:

veikliųjų medžiagų:

tetraciklino	200 mg,
neomicino	250 mg,
bacitracino	2 000 TV,
prednizolono	10 mg;

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Karvės laktacijos metu.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms laktacijos metu, sergančioms klinikiniu ir subklinikiniu mastitu, kurio sukėlėjai (*S. aureus*, *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *A. pyogenes*) jautrūs tetraciklinui, neomicinui ir bacitracinui, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui tetraciklinui, bacitracinui, neomicinui ar prednizolonui.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinui, neomicinui, bacitracinui ar prednizolonui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali laikinai padidėti somatinių ląstelių skaičius.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti veršingoms karvėms ir laktacijos metu. Laboratoriniais tyrimais nenustatytas fetotoksinis ir (ar) teratogeninis poveikis.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Į kiekvieną pažeistą ketvirtį per spenio kanalą reikia švirkšti vienkartinio švirkšto turinį, ne daugiau kaip 4 kartus kas 12 val. Prieš naudojimą reikia gerai išmelžti tešmenį, kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti spenius. Nuėmus dalį arba visą švirkšto dangtelį (priklausomai nuo spenio angos dydžio), atsargiai įkišti švirkšto galiuką į spenio angą ir lėtai sušvirkšti visą jo turinį į spenį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nežinoma.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 14 parų.

Pienui – 96 val. (8 melžimai).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: intramaminio naudojimo antibakterinių medžiagų ir kortikosteroidų deriniai.
ATCvet kodas: QJ51RA.

Tetraciklinas bakteriostatiškai veikia (slopina bakterijų baltymų sintezę) daugelį gramteigiamų (*S. aureus*, *S. uberis*) ir gramneigiamų (*E. coli*, *Klebsiella* spp.) bakterijų. Didelėmis dozėmis tetraciklinas taip pat veikia baktericidiškai.

Duotas *per os*, tetraciklinas absorbuojasi nevisiškai (60–80 %), pasiskirsto audiniuose ($V = 1,6$ l/kg) ir išsiskiria daugiausiai per inkstus, taip pat su išmatomis ir pienu. Sušvirkštas į tešmenį tetraciklinas rezorbuojasi, tačiau koncentracija plazmoje yra žemesnė už jautrių mikroorganizmų MSK.

Neomicinas yra baktericidinis aminoglikozidų grupės antibiotikas, slopinantis *S. aureus*, *E. coli*, *Klebsiella* spp. ir *A. pyogenes* baltymų sintezę. Nedidelėmis dozėmis neomicinas veikia bakteriostatiškai. Streptokokai yra atsparūs neomicinui.

Aminoglikozidai yra beveik neabsorbuojami (< 1 %) didelio poliariškumo katijonai. Neomicino pasiskirstymo tūris yra mažas ($V = 0,461$ l/kg), didesnės koncentracijos nustatomas tik inkstų žievinėje dalyje ir vidinėje ausyje. Aminoglikozidai nėra biotransformuojami ir išsiskiria nepakitę per inkstus. Sušvirkštas į tešmenį neomicinas nežymiai rezorbuojasi ir koncentracija kraujo plazmoje būna žemesnė už jautrių mikroorganizmų MSK.

Bacitracinas yra polipeptidinis antibiotikas, baktericidiškai veikiantis tokius mikroorganizmus, kaip *S. aureus*, *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis* ir *A. pyogenes*. Bacitracinas yra kelių polipeptidų, daugiausiai A, B1 ir B2, derinys. Jis slopina ląstelės sienelės sintezę. Bacitracinas neveikia gramneigiamų mikroorganizmų.

Sušvirkštas į tešmenį bacitracinas nesirezorbuoja, o sušertas beveik nesirezorbuoja. Išsiskiria daugiausiai su išmatomis (95 %) kaip pirminė medžiaga arba kaip amino rūgštys ar smulkūs peptidai.

Prednizolonas (delta1-hidro kortizonas) – sintetinis kortikoidas, veikiantis prieš uždegimiškai. Prednizolonas padeda gydant mastitą ankstyvųjų (esant tynei, edemai, leukocitų migracijai) ir vėlyvųjų (firbrinų kaupimasis, fibroblastų išvešėjimas) uždegimo fazių metu. Sugirdytas prednizolonas gerai absorbuojasi (82 %). Dėl ypatingo prisotinančio jungimosi su transkortinu, junginys su kraujo plazmos baltymais priklauso nuo koncentracijos. Esant mažesnei nei 50 ng/ml koncentracijai susijungia 75 % prednizolono. Kortikosteroidai yra ypač gerai biotransformuojami ir išsiskiria su šlapimu. Sušvirktas į tešmenį prednizolonas iš dalies rezorbuojasi ir išlieka kraujo plazmoje (2-7 ng/ml) 6 mėnesius.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Magnio stearatas, skystasis parafinas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Mažo tankio polietileno švirktai po 8 g suspensijos, uždengti polietileningais gaubteliais, polietileno tereftalato-aliuminio-polietileno pakeliuose, kartoninėse dėžutėse su valomosiomis servetėlėmis po 20 vnt.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0386/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1996-10-16.

Paskutinio perregistravimo data 2007-04-16.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-02-26

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Mastijet Forte intramaminė suspensija karvėms laktacijos metu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 švirkšte (8 g) yra:

tetraciklino	200 mg,
neomicino	250 mg,
bacitracino	2 000 TV,
prednizolono	10 mg.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 švirkštų ir 20 valomųjų servetėlių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Karvės laktacijos metu.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į tešmenį.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 14 parų, pienui – 96 val. (8 melžimai).

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0386/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Mastijet Forte intramaminė suspensija karvėms laktacijos metu

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

<i>Tetracyclinum</i>	200 mg,
<i>Neomycinum</i>	250 mg,
<i>Bacitracinum</i>	2 000 IU,
<i>Prednisolonum</i>	10 mg.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

8 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į tešmenį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 14 parų, pienui – 96 val. (8 melžimai).

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS
Mastijet Forte, intramaminė suspensija karvėms laktacijos metu

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Mastijet Forte intramaminė suspensija karvėms laktacijos metu

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 švirkšte (8 g) yra:

veikliųjų medžiagų:

tetraciklino	200 mg,
neomicino	250 mg,
bacitracino	2 000 TV,
prednizolono	10 mg;

pagalbinių medžiagų: iki 8 g.

4. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms laktacijos metu, sergančioms klinikiu ir subklinikiu mastitu, kurio sukėlėjai (*S. aureus*, *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *A. pyogenes*) jautrūs tetraciklinui, neomicinui ir bacitracinui, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui tetraciklinui, bacitracinui, neomicinui ar prednizolonui.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali trumpam padidėti somatinių ląstelių skaičius.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Karvės laktacijos metu.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Į kiekvieną pažeistą ketvirtį per spenio kanalą reikia švirkšti vienkartinio švirkšto turinį, ne daugiau kaip 4 kartus kas 12 val. Prieš naudojimą reikia gerai išmelžti tešmenį, kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti spenius. Nuėmus dalį arba visą švirkšto dangtelį (priklausomai nuo spenio angos dydžio), atsargiai įkišti švirkšto galiuką į spenio angą ir lėtai sušvirkšti visą jo turinį į spenį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Galima naudoti veršingoms karvėms ir laktacijos metu. Laboratoriniais tyrimais nenustatytas fetotoksinis ir (ar) teratogeninis poveikis.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 14 parų.
Pienui – 96 val. (8 melžimai).

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinui, neomicinui, bacitracinui ar prednizolonui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018-02-26

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.
Farmakoterapinė grupė: intramaminio naudojimo antibakterinių medžiagų ir kortikosteroidų deriniai.
ATCvet kodas: QJ51RA.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.