

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Mastiplan LC 300mg/20mg (cefapirin/prednizolon) intramammális szuszpenzió tejelő teheneknek A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 8 g szuszpenziót tartalmazó injektor tartalma:

Hatóanyagok:

Cefapirin (cefapirin-nátrium formájában)	300 mg;
Prednizolon	20 mg.

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Intramammális szuszpenzió.

Törtfehér/ sárgás-rózsaszín, olajos, homogén szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (laktáló tejelő tehen).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Tejelő tehenek cefapirinre érzékeny *Staphylococcus aureus*, koaguláz negatív *staphylococcusok*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* és *Escherichia coli* okozta klinikai tögygyulladásának gyógykezelésére a laktáció alatt.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható cefalosporinokkal ill. más β -laktám antibiotikummal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A törlőkendőt nem szabad olyan tögyön alkalmazni, amelyen nyílt seb található.

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a nemzeti és területi antimikrobiális irányelveket.

A készítmény alkalmazását antibiotikum érzékenységi vizsgálatra kell alapozni. A készítményt a kezelendő állatból izolált baktérium érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelést a helyi (területi és telepi), a célbaktérium érzékenységére vonatkozó járványtani információkra kell alapozni. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő felhasználás fokozhatja a cefapirinre rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát és csökkentheti a kezelés hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és cefalosporinok hiperszenzitivitási (allergiás) reakciót okozhatnak parenterális beadás, belélegzés, lenyelés vagy bőrrel való érintkezés esetén. A penicillin érzékenység keresztérzékenységet okozhat a cefalosporinokra és viszont. Az allergiás reakció esetenként súlyos tünetek kialakulásához vezethet.

Penicillinek és cefalosporinok iránti ismert túlérzékenység esetén, illetve ha nem javasolt az ilyen típusú antibiotikumokkal történő munkavégzés, kerülni kell ezzel az állatgyógyászati készítménnyel az érintkezést.

A készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni, figyelembe véve az összes figyelmeztetést. Ha a készítménnyel történő érintkezés után tünetek jelentkeznek, - mint például bőrkiütés - orvoshoz kell fordulni, és bemutatni ezen figyelmeztetést. Az arc, az ajkak, a szemhéjak duzzanata, valamint légzési nehézség kialakulása még súlyosabb tüneteknek számítanak, melyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

A törlőkendő használata után kezet kell mosni, valamint ismert vagy gyanított izopropil-alkohol érzékenység esetén védőkesztyű használata szükséges.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán a cefapirin azonnali hiperszenzitivitási reakciókat válthat ki.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció, idején történő alkalmazás

Ez az állatgyógyászati készítmény laktáció idején alkalmazható.

Egerek, patkányok, nyulak és hörcsögökön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, foetotoxikus, maternotoxikus hatással. Mivel a célállatfajokon specifikus vizsgálatok nem történtek, kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/ kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható a vemhesség ideje alatt és tenészállatokon.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

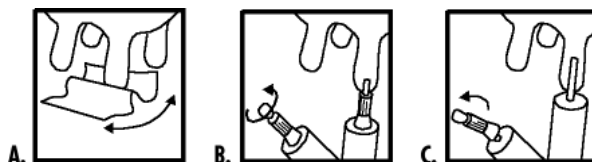
Bakteriosztatikus antibiotikumokkal történő egyidejű alkalmazása antagonisztikus hatásokat okozhat. Parenterális aminoglikozidok és más vesekárosító gyógyszerek egyidejű alkalmazása nem javasolt.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Egy injektor tartalmát egy fertőzött tőgynegyedbe közvetlenül a fejés után, 12 órás időközökkel, négy egymást követő fejés utáni kell beadni. Minden injektor 300 mg cefapirint és 20 mg prednizolont tartalmaz. Egy injektor egyszeri alkalommal egy tőgynegyed kezelésére használható.

A gyógyszer beadása előtt a tőgyet teljesen ki kell fejni. A tőgybimbót és a tőgybimbó nyílását a mellékelt törlőkendővel teljesen meg kell tisztítani, és fertőtleníteni kell (A). Ügyelni kell arra, hogy az injektor hegye ne szennyeződjön. Törjük le az injektor sapkájának a végét és így óvatosan kb. 5 mm hosszan vezessük be a bimbócsatornába (B), vagy távolítsuk el az egész kupakot és teljes hosszában vezessük be óvatosan az injektor hegyét a bimbócsatornába (C). Ezután a fecskendő teljes tartalmát nyomjuk a tőgynegyedbe.

Óvatosan masszírozzuk a tőgybimbót és a tőgyet a gyógyszer eloszlása céljából.



4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) ha szükséges

Nem ismert.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha (ehető szövetek) 4 nap (96 óra).
Tehéntej: 5,5 nap (132 óra).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Intramammárisan alkalmazható antibiotikumok és kortikoszteroidok kombinációja. Állatgyógyászati ATC kód: QJ51RV01

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A cefapirin az első generációs cefalosporinok közé tartozó antibiotikum, amely a baktériumok sejtfal szintézisének gátlásával fejt ki hatását. Bactericid hatása időfüggő. Széles hatásspektrummal rendelkezik.

In vitro hatékonysága igazolt a gyakran előforduló Gram pozitív és Gram negatív baktériumokkal szemben, mint például az *Escherichia coli*, a *Staphylococcus aureus*, a koaguláz negatív *Staphylococcusok*, a *Streptococcus dysgalactiae*, a *Streptococcus agalactiae* és a *Streptococcus uberis*.

Az alábbi táblázatban áttekintés látható a baktériumok okozta tőgygyulladásokból gyakran kimutatható kórokozók MIC₅₀ és MIC₉₀ értékeiről, amelyek egy rezisztencia figyelő programból származnak (VetPath program European Animal Health Study Centre (CEESA)) (kivéve a *Streptococcus agalactiae*-re vonatkozó adatokat, amelyek 1984 és 2005 között végzett klinikai kipróbálásokból származnak):

Kimutatott baktérium faj	Mintaszám	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	192	0,12	0,25
Koaguláz negatív <i>Staphylococcusok</i>	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

Az elmúlt 10 évben az *E. coli* MIC₉₀ értékeinek emelkedését figyelték meg.

A prednizolon a gyulladás korai és késői fázisának gátlásával fejt ki gyulladáscsökkentő hatását. A prednizolon tőgybe juttatása csökkenti az ödémásan megnagyobbodott érintett tőgynegyed méretét, illetve normalizálja a fertőzött állat testhőmérsékletét.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A Mastiplan LC tőgynegyedbe juttatása után a cefapirin és a prednizolon főként a fejéskor kifejt tejjel ürül. A prednizolon és a cefapirin is gyorsan a véráramba kerül, azonban csupán korlátozott mértékben. A cefapirin és a prednizolon felszívódott része túlnyomórészt a vizelettel ürül. Az alábbi táblázatban áttekintés látható a kezelés ideje alatt a tejben kialakuló prednizolon és cefapirin koncentrációkról:

Hatóanyag	A hatóanyagok átlagos koncentrációi a tejben a fejések sorrendjében, az első kezelésre vonatkoztatva				
	0	1. fejés	2. fejés	3. fejés	4. fejés
Cefapirin (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

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Glicerín-monosztearát

Kálcium-nátrium alumíniumszilikát

Finomított földimogyoró olaj.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

Az injektorok az alumínium tasakban és a kartondobozban tárolandók.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A közvetlen csomagolás elemei

Három alkatrészből álló, 10ml-es polietilén injektor:

- henger;
- dugattyú;
- sapka.

Az injektorok laminált alumínium fólia tasakba vannak csomagolva.

Kiszerezési egységek:

4 injektort és 4 törlőkendőt tartalmazó tasak, dobozban.

20 injektort és 20 törlőkendőt tartalmazó tasak, dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Törlőkendő:

Izopropil alkohollal (70%-os oldattal, 2,4 ml/ törlőkendő) nedvesített papír törlőkendő.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer, Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2162/1/07 MgSzH ÁTI (10 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. március 12.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2012. február 28. /2017. február 28.

/

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2017. május 24.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.