

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Multimastit zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 tubostrzykawka (5 g) zawiera:

Penicylina prokainowa	100.000 j.m.
Streptomycyny siarczan	100 mg
Neomycyny siarczan	100 mg
Prednizolon	10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Multimastit przeznaczony jest dla krów do zwalczania zakaźnych zapaleń wymion w okresie laktacji.

Preparat jest szczególnie przydatny w przypadkach ostrych i podostrych stanów zapalnych, którym towarzyszy duża bolesność.

Multimastit ma szerokie spektrum działania obejmujące zakażenia wywołane przez: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Arcanobacterium pyogenes* (dawniej *Corynebacterium pyogenes*), *E. coli*, *Bacillus spp.*, *Actinomyces spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *C. renale*, *C. pseudotuberculosis*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Haemophilus somnus*, *Borrelia spp.*, *Brucella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Moraxella spp.*, *Proteus spp.*, *Treponema spp.*, *Taylorella equigenitalis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt, u których stwierdzono uprzednio nadwrażliwość na penicyliny.

Nie należy stosować u krów w okresie zasuszania.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przed aplikacją preparatu strzyk należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować aby uniknąć zanieczyszczenia końcówki aplikatora.

Penicyliny mogą być u ludzi przyczyną alergii, która może pojawić się również po spożyciu, wdychaniu lub kontakcie skórnym.

Osoby uczulone na penicyliny powinny zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu leku. Nie dopuszczać do kontaktu preparatu z powierzchnią skóry. W przypadku pierwszych objawów uczulenia (zaczerwienienie skóry) należy skontaktować się z lekarzem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Działania niepożądane Multimastit wynikają z obecności penicyliny prokainowej. Uwalniająca się prokaina może prowadzić do skórnych zmian uczuleniowych, sporadycznie do wstrząsu.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Multimastit może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zawartość jednej tubostrzykawki należy wprowadzić do kanału strzykowego ćwiartki wymienia dotkniętej procesem zapalnym. Zabieg wykonać bezpośrednio po dokładnym zdojeniu, raz dziennie, przez 3 kolejne dni. Przed podaniem leku otwór strzykowy należy oczyścić i zdezynfekować.

4.10 Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie stwierdzono.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne 7 dni
Mleko – 84 godziny

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania dowymieniowego
Kod ATCvet: QJ51RC23

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Multimastit jest połączeniem antybiotyku beta-laktamowego (benzylopenicylina prokainowa) z aminoglikozydami (streptomycyna i neomycyna) i sterydem (prednizolon).

Formulację opracowano w celu osiągnięcia szerokiego spektrum działania przeciwbakteryjnego oraz działania przeciwzapalnego i pośrednio przeciwbólowego.

Główny mechanizm działania penicylin związany jest z istnieniem na powierzchni błony komórkowej (wrażliwych drobnoustrojów) specyficznych białek wiążących beta-laktamy. Białka te, o ogólnej nazwie PBP mają różną masę molową i wykazują powinowactwo do różnych związków beta-laktamowych. Penicyliny łączą się szczególnie z podjednostkami PBP1a, PBP1b, PBP4, 5 i 6. Po połączeniu penicylin ze swoistym białkiem nowo powstały kompleks przejawia aktywność karboksypeptydazy (kompleksy penicylin z PBP4, 5 i 6) lub transpeptydazy

(kompleksy z PBP 1a i 1b). Uaktywnienie tych enzymów prowadzi do zaburzeń w syntezie ściany komórkowej bakterii na etapie tworzenia wiązań poprzecznych między jednostkami muramylopentapeptydowymi. Penicyliny w sposób kowalencyjny łączą się ze wspomnianymi receptorami i w przypadku zbyt niskiej koncentracji antybiotyku opisany powyżej proces nie zachodzi. Stąd, w warunkach stosowania penicylin niezbędne jest utrzymanie stale wysokiego (skutecznego) stężenia antybiotyków w środowisku bakterii. Penicyliny skutecznie działają tylko w fazie aktywnej syntezy ściany komórkowej tj. w fazie wzrostu drobnoustrojów.

Benzylopenicylina prokainowa jest solą prokainowa benzylopenicyliny opracowaną w celu zredukowania konieczności częstego stosowania soli sodowej lub potasowej benzylopenicyliny. Cechuje się ona małą rozpuszczalnością w wodzie, mniejszą niż sole sodowe i potasowe szybkością wchłaniania z miejsca iniekcji i dłuższym utrzymywaniem się w tkankach.

Beta-laktamy uważa się za bezpieczne antybiotyki. Główną reakcją uboczną po zastosowaniu miejscowym jest możliwość wystąpienia odczynu uczuleniowego. Penicylina prokainowa szczególnie skutecznie działa na tlenowe bakterie Gram-dodatnie w tym hemolityczne paciorkowce. Sprawdza się w przypadku zakażeń *Erysipelothrix spp.*, *Streptococcus suis*, *Streptococcus zooepidemicus*, *Listeria spp.*, a także w niektórych zakażeniach bakteriami gram-ujemnymi (*Haemophilus spp.*, *Pasteurella multocida*). Skuteczna jest w zwalczaniu *Borrelia burgdorferi*, *Corynebacterium renale*, *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides asaccharolyticus*.

Streptomycyna i neomycyna należą do antybiotyków aminoglikozydowych. Działanie bakteriobójcze aminoglikozydów obejmuje tlenowe bakterie Gram-ujemne, mykoplazmy, mykobakterie oraz niektóre bakterie Gram-dodatnie, przy czym neomycynę uważa się za bardziej aktywny chemioterapeutyk niż streptomycynę. Mechanizm działania tej grupy leków polega na ich łączeniu z białkami rybosomu bakteryjnego (w podjednostce 30S). Prowadzi to do zahamowania procesu translacji białek strukturalnych, zaburzenia metabolizmu (głównie syntezy ściany i błony komórkowej) a następnie śmierci komórki bakteryjnej. Połączenie aminoglikozydów z rybosomami bakteryjnymi jest stosunkowo trwałe i odpowiada za tzw. efekt postantybiotyczny. W praktyce klinicznej oznacza to możliwość rezygnacji z utrzymywania stale wysokiego poziomu antybiotyku w miejscu jego stosowania, gdyż przejawia on swoją aktywność bójczą jeszcze przez kilka godzin po spadku stężenia poniżej minimalnego stężenia hamującego (MIC). Jako związki polarne aminoglikozydy wykazują ograniczoną penetrację przez błony biologiczne i w niewielkim stopniu wchłaniają się przy podaniu na powierzchnię skóry. Parametry farmakokinetyczne są podobne u wielu gatunków zwierząt: objętość dystrybucji szacuje się na poziomie poniżej 0,3 L/kg, biologiczny okres półtrwania wynosi średnio 1-2 godz. Aminoglikozydy wydalają się w postaci niezmienionej z moczem.

Jedną z głównych przyczyn ograniczonego stosowania streptomycyny a szczególnie neomycyny jest ich toksyczność. Antybiotyki te mogą prowadzić do uszkodzenia narządu równowagi, słuchu, uszkodzenia nerek, mogą wywoływać ataksję, niezdolności ruchowe i blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. Z uwagi na minimalne wchłanianie z powierzchni skóry i błon śluzowych, objawy te nie są stwierdzane po podaniu miejscowym. Streptomycyna i neomycyna stosowane miejscowo mają znaczenie przede wszystkim w zwalczaniu *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, zakażeń oportunistycznymi bakteriami gram-ujemnymi (z reguły wrażliwe są na neomycynę), oraz *Actinomyces pyogenes*.

Predyzolon jest glikokortykosteroidem o swoistej aktywności 4-5 razy większej niż kortyzol, średnim czasie działania (do 36 godzin po podaniu parenteralnym) i dobrze wyrażonej aktywności mineralokortykosteroidowej (około 0,8 aktywności kortyzolu). Wśród licznych efektów farmakodynamicznych stwierdzanych po systemowym podaniu glikokortykosteroidów (działanie przeciwzapalne, immunosupresyjne, antyketogenne, glukoneogenne, antystresowe, przeciwnowotworowe, indukujące poród itd.) w zastosowaniu miejscowym ma znaczenie przede wszystkim aktywność przeciwzapalna. Przeciwzapalne działanie prednizolonu wynika ze stabilizacji błon komórkowych (zahamowanie uwalniania czynników zapalenia z magazynów komórek tucznych, granulocytów, makrofagów), z blokady przemian kwasu arachidonowego (zahamowanie syntezy prostaglandyn i leukotrienów - głównych mediatorów zapalenia), z zahamowania procesów mezenchymalnych (zahamowanie podziału fibroblastów, składników

mezenchymy), z działania immunosupresyjnego. Działając przeciwzapalnie predizolon przyczynia się do zmniejszenia reakcji bólowej towarzyszącej zapaleniu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Z uwagi na sposób i cel stosowania produktu leczniczego parametry farmakokinetyczne mają znaczenie drugorzędne. W szczególności nie służą ustaleniu prawidłowego dawkowania leku lub bezpieczeństwa stosowania. W związku z powyższym mogą zostać pominięte w charakterystyce Multimastit.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Parafina ciekła

Parafina biała

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata dla produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Polietylenowe tubostrzykawki dowymieniowe, zawierające po 5 mg zawiesiny, pakowane w pudełko tekturowe po 24 tubostrzykawki (4 blistry po 6 tubostrzykawk) lub pojedynczo pakowane w folię PE.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (061) 426 49 20

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

35/94

9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

04.05.1994

15.12.2004

10. **DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY
Nie dotyczy.