

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Masticef, 250 mg/8 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Cefacetryl sodowy 250 mg/8 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

Barwa jasnożółta do beżowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrego, chronicznego i podklinicznego zapalenia wymienia u krów w okresie laktacji wywołanego przez *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* zarówno szczepy wrażliwe na penicyliny, jak i oporne), *Escherichia coli*, *Klebsiella*.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na antybiotyki beta – laktamowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno się opierać na badaniach wrażliwości oraz uwzględniać oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na cefacetryl oraz do zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami beta laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.

Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na działanie produktu.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej. Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt przeznaczony jest do stosowania w okresie laktacji i może być stosowany u krów karmiących. Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Zawartość 1 tubostrzykawki (8 g) podawać jednorazowo do każdej chorej ćwiartki wymienia. Produkt należy wstrzykiwać do wymienia po dokładnym zdojeniu i odkażeniu okolic otworu strzykowego. Jednorazowe podanie zawartości 1 tubostrzykawki jest zwykle wystarczające. W ciężkich lub przewlekłych przypadkach zabieg należy powtórzyć po 24 – 48 godzinach. Wskazane jest regularne opróżnianie chorego wymienia, co nie powoduje istotnego obniżenia poziomu antybiotyku w środowisku gruczołu mlekowego.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak danych.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne - 7 dni.

Mleko – 4 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania dowymieniowego, inne antybiotyki β -laktamowe. Cefalosporyny I generacji.

Kod ATCvet: QJ51DB10

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cefacetryl należy do antybiotyków z grupy cefalosporyn pierwszej generacji. Są to beta- laktamowe półsyntetyczne antybiotyki o szerokim spektrum działania. Antybiotyki tej grupy wykazują działanie bakteriobójcze, a mechanizm ich działania polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii. Cefacetryl jest aktywny zarówno wobec drobnoustrojów Gram-dodatnich (w tym gronkowców wytwarzających penicylinazę) jak i Gram-ujemnych wywołujących zapalenia wymienia u bydła. Jest stosunkowo oporny na działanie beta – laktamaz. Charakteryzuje się przy tym małą toksycznością, gdyż docelowym miejscem jego działania jest ściana komórkowa, której komórki ssaków nie posiadają.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Biodostępność cefacetrylu po podaniu dowymieniowym jest niewielka.

Po podaniu u krów w ilości 250 mg/ćwiartkę C_{max} wynosi 170 µg eq/l, T_{max} – ok. 4 h i stężenie w osoczu bardzo szybko spada – po 23,5 h wynosi poniżej 10 µg eq/l. Po podaniu dowymieniowym cefacetrylu (C^{14}) w dawce 210 – 216 mg/ćwiartkę 54,6% wydalone jest z mlekiem, 21% w moczu i z kałem w czasie 5 dni (w tkankach w tym czasie pozostaje tylko 2,5%).

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas stearynowy
Wosk mikrokryształiczny
Olej arachidowy oczyszczony

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka dowymieniowa LDPE zawierająca 8 g zawiesiny, pakowana po 4 sztuki w tekturowe pudełko.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

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

813/99

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/09.1999
Data przedłużenia pozwolenia: 18/12/2014

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

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.