

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
D-85716 Unterschleissheim
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

W Hiszpanii:

Mastiplan, 300mg/20mg (Cefapirin/Prednisolone), intramammary suspension for lactating cows

Wszystkie pozostałe kraje:

Mastiplan LC, 300mg/20mg (Cefapirin/Prednisolone), intramammary suspension for lactating cows

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

Zawiesina dowymieniowa

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

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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko mogą występować natychmiastowe reakcje nadwrażliwości.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

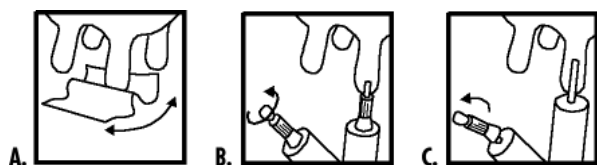
Bydło (krowy mleczne w okresie laktacji)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) 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. Odlamać końcówkę nasadki i wprowadzić ostrożnie 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 krowy dotkniętej schorzeniem.



10. OKRES 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po „Termin ważności (EXP)”.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie stosować chusteczek do czyszczenia strzyków z otwartymi ranami.

Należy uwzględniać oficjalne krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków podczas stosowania produktu. Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach lekowrażliwości bakterii izolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, podczas leczenia należy uwzględniać lokalne (regionalne, na poziomie gospodarstwa) dane epidemiologiczne dotyczące wrażliwości bakterii docelowych. Stosowanie produktu odbiegające od instrukcji podanych w CHPLW może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na cefapirynę oraz może obniżać skuteczność leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 penicyliny lub cefalosporyny lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami, nie powinny stosować tego produktu.

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 zwrócić się o pomoc lekarską pokazując lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. 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. Jeżeli podejrzewa się, lub występuje, podrażnienie skóry w wyniku kontaktu z alkoholem izopropylowym, należy stosować rękawiczki ochronne.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony do stosowania w okresie laktacji.

Badania laboratoryjne prowadzone 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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. 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 przeciwko 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 dowymieniowym 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 dowymieniowym podaniu produktu, 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

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.