

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. 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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tubostrzykawka z 8 g zawiesiny zawiera:

Substancje czynne:

300 mg cefapiryny w postaci cefapiryny sodowej

20 mg prednizolonu

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy mleczne w okresie laktacji)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na cefalosporyny, inne antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

Nie stosować chusteczek do czyszczenia strzyków z otwartymi ranami.

Należy uwzględnić 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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).

4.7 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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym może powodować wystąpienie działania antagonistycznego.

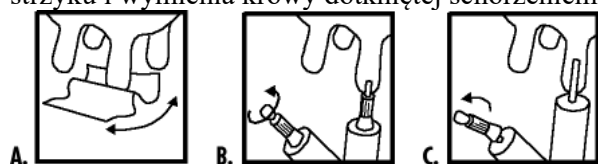
Równoczesne, parenteralne podawanie aminoglikozydów lub innych leków o działaniu nefrotoksycznym nie jest zalecane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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.

Każda tubostrzykawka zawiera 300 mg cefapiryny i 20 mg prednizolonu. Tubostrzykawka może być stosowana wyłącznie jednorazowo do jednego strzyku.

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. Odłamać 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.



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

Nieznane

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 4 dni (96 godzin)

Mleko: 5,5 dnia (132 godziny)

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwbakteryjne do podawania dowymieniowego, produkty złożone zawierające leki przeciwbakteryjne i kortykosteroidy

Kod ATCvet: QJ51RV01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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 przeciw 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerolu monostearynian
Wapniowo-sodowy glinokrzemian
Olej arachidowy oczyszczony

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Tubostrykawki przechowywać w saszetkach aluminiowych i w zewnętrznym pudełku tekturowym.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rodzaj opakowania bezpośredniego:

Tubostrykawka polietylenowa 10 ml składająca się z 3 elementów:

- tubostrykawki,
- tłoka,
- nasadki.

Tubostrykawki umieszczone są w laminowanych saszetkach z folii aluminiowej.

Wielkość opakowań:

Pudełko zawierające 1 saszetkę z 4 tubostrykawkami 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.

Chusteczki do higieny strzyków:

Papierowe chusteczki do czyszczenia zwilżone roztworem 70% v/v alkoholu izopropylowego (2,4 ml/chusteczkę).

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

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

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

1755/07

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/05/2007
Data przedłużenia pozwolenia: 21/11/2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

13/09/2022

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