

UPUTA O LIJEKU
MASTIDRY[®], 600 mg/5,4 g + 300 mg/5,4 g, intramamarna suspenzija, za krave u
suhostaju
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

IME LIJEKA

Mastidry[®], 600 mg/5,4 g + 300 mg/5,4 g, intramamarna suspenzija za krave u suhostaju
kloksacilin, ampicilin

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 injektor u 5,4 g intramamarne suspenzije sadržava:

Djelatne tvari:

Kloksacilin u obliku kloksacilin benzatina	600 mg
Ampicilin u obliku ampicilin trihidrata	300 mg

Pomoćne tvari: aluminijev distearat, parafin tekući

INDIKACIJE

Liječenje supkliničkih mastitisa na kraju laktacije tj. neposredno nakon zadnje mužnje.
Sprječavanje novih infekcija u toku suhostaja te smanjenje pojave mastitisa nakon teljenja.
Smanjenje pojave 'ljetnih mastitisa' u uzgojno ugroženih mliječnih krava.

DJELOVANJE

Intramamarna suspenzija Mastidry[®] sadržava β-laktamske antibiotike - ampicilin i kloksacilin. Oni u stijenci osjetljivih bakterija kože poprečno povezivanje peptidoglikanskih niti. U vrijeme prekomjernog rasta bakterija učinak te kombinacije je baktericidan. Antimikrobni spektar Mastidry[®] suspenzije obuhvaća najčešće gram-pozitivne i gram-negativne bakterije pridružene upali mliječne žlijezde u krava. Lijek je posebno učinkovit u suzbijanju infekcija uzrokovanih bakterijama: *Streptococcus agalactiae* i druge vrste streptokoka, *Staphylococcus aureus* (sojevi osjetljivi i neosjetljivi na benzilpenicilin), *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli* te ostali gram-negativni mikroorganizmi.

Kloksacilin benzin i ampicilin trihidrat u formulaciji produljenog djelovanja održavaju učinkovit antibakterijski nivo u vimenu krava u suhostaju do 10 tjedana i ne draže tkivo vimena.

KONTRAINDIKACIJE

Mastidry[®] se ne smije primjeniti kravama:

- za vrijeme laktacije,
- ako je do očekivanog termina teljenja ostalo manje od 49 dana,
- s prirođeno kratkim suhostajem,
- preosjetljivim na β -laktamske antibiotike ili bilo koje pomoćnu tvar.

NEŽELJENA DEJSTVA

U vrlo rijetkim slučajevima mogu nastupiti reakcije preosjetljivosti.

Ako se primijete neželjeni efekti lijeka potrebno je obavijestiti nadležne organe ili nosioca odobrenja dozvole za lijek.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Krave u suhostaju.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Mastidry® se primjenjuje intramamarno, tako da se sadržaj jednog injektora aplicira u jednu četvrt vimena. Potrebno je istodobno tretirati sve četvrti vimena. Lijek treba primijeniti kravama neposredno nakon zadnje mužnje u laktaciji, tj. prilikom zasušenja. Lijek treba primijeniti najmanje 49 dana prije očekivanog termina teljenja.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Prije intramamarne aplikacije suspenzije, treba temeljito očistiti vime (oprati u mlakoj vodi) i potom ga izmusti, a sise dezinficirati odgovarajućim dezinficijensom. Prije aplikacije povoljno je injektor držanjem u ruci zagrijati na tjelesnu temperaturu. S njega se skine zaštitna kapica, a konični nastavak oprezno uvede u sisni kanal, pritom valja paziti da se nastavak ne onečisti. Poslije aplikacije Mastidry-a sise treba pažljivo i nježno promasirati od vrha prema „bazi“, kako bi se suspenzija raspodijelila u mliječnu cisternu i mliječne kanaliće.

Ukoliko postoji opasnost pojave 'ljetnih mastitisa' također treba junicama prije prvog teljenja očistiti i dezinficirati sise, a sadržaj injektora aplicirati u svaku četvrt (nositi rukavice da se spriječi dodir suspenzije s kožom). Pri tome se injektor ne smije uvesti u sisni kanal već se njegov kraj samo priloni na otvor kanala i istisnuti sadržaj.

KARENCIJA

Meso, organi i ostala jestiva tkiva: 28 dana.

Mlijeko: 49 dana + 156 sati (13 mužnji) od posljednje primjene lijeka.

Ako se krava oteli ranije od 49. dana nakon primjene lijeka, tada od aplikacije do korištenja mlijeka također treba proteći 56 dana.

U izrazito hipokalcemičnih krava ponekad je nužno karenciju produžiti. U takvim slučajevima mlijeko se smije koristiti tek kada se potvrdi da su rezidue antibiotika manje od najvećih dopuštenih količina (30 µg/kg za kloksacilin i 4 µg/kg za ampicilin).

Ako se lijek greškom primjeni kravama u laktaciji, mlijeko se ne smije koristiti narednih 35 dana. Nakon isteka tog razdoblja, a prije korištenja mlijeka, treba potvrditi da su rezidue antibiotika u mlijeku ispod najvećih dopuštenih količina.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja.

Nema.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Junicama se ne smije umetnuti nastavak u sisni kanal nego nakon pranja i dezinfekcije nastavak štrcaljke treba samo priloniti na otvor kanala i istisnuti sadržaj koji će lagano ući u vime.

Prilikom primjene lijeka treba uvažiti službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih lijekovima.

Preporučuje se liječiti svaki supklinički mastitis, a iz uzgoja isključiti krave s kroničnim recidivirajućim upalama vimena.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Penicilini i cefalosporini mogu nakon injiciranja, inhaliranja, unosa kroz usta ili dodira s kožom uzrokovati alergijske reakcije. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne senzibilizacije na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te spojeve ponekad su vrlo teške.

Osobe prosetljive na lijek ili osobe kojima je savjetovano da ne rade s takvim lijekovima ne smiju rukovati sa istim.

Potrebno je pažljivo rukovati ovim lijekom kako bi se izbjeglo izlaganje, uz to se pridržavajući svih mjera opreza.

Ako se nakon izlaganja ovom lijeku jave znakovi kao što su crvenilo kože, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o lijeku, tj. ovo upozorenje. Znatno teže reakcije su oteklina lica, usana ili okoline očiju te otežano disanje, pri čemu je nužna hitna medicinska pomoć.

Nakon primjene ovog lijeka treba oprati ruke.

Gravidnost i laktacija:

Lijek se ne smije primjenjivati tokom laktacije.

Lijek se može primijeniti gravidnim kravama u suhostaju i to približno 10 tjedana prije očekivanog termina teljenja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Pri slučajnom predoziranju (npr. 2 štrcaljke/četvrt) ne očekuju se štetni sistemski učinci, no **nakon isteka propisane karencije obavezno treba ispitati da li su rezidue antibiotika u mlijeku ispod najvećih dopuštenih količina (npr. Delvotest).**

Inkompatibilnosti:

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH „ 33/03).

ROK VALJANOSTI

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji.

Djelomice iskorištena suspenzija nije više za upotrebu.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-24/17-539/18 J.B; od 15. 05. 2018. godine

NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Izdaje se na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Kutija sa 24 i 120 injektora.

ATCvet kod: QJ51RC26

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Norbrook Laboratories Ltd.,

Station Works, Camlough Road, Newry, Co Down, BT35 6JP

UJEDINJENO KRALJEVSTVO

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o.

Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo

Bosna i Hercegovina