

UPUTA O LIJEKU
MASTIDRY, 600 mg/300 mg, intramamarna suspenzija, za muzne krave u
vrijeme zasušivanja
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

IME LIJEKA

Mastidry, 600 mg/300 mg/, intramamarna suspenzija, za muzne krave u vrijeme zasušivanja

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna intramamarna štrcaljka (5,4 g suspenzije) sadržava:

Djelatne tvari:

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

Pomoćne tvari: aluminijev distearat, parafin tekući

Gotovo bijela uljna suspenzija.

INDIKACIJE

Liječenje subkliničkog mastitisa u krava u vrijeme zasušivanja i sprječavanje novih bakterijskih infekcija vima u tijekom suhostaja uzrokovanih bakterijama: *Streptococcus agalactiae* i druge vrste streptokoka, *Staphylococcus aureus* (sojevi osjetljivi i neosjetljivi na benzilpenicilin), *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes* i *Escherichia coli*. Lijek se može primjeniti samo na gravidnim kravama u vrijeme zasušivanja i to približno 10 sedmica prije očekivanog telenja.

DJELOVANJE

Farmakodinimika

Intramamarna suspenzija sadržava β-laktamske antibiotike, ampicilin i kloksacilin.

U osjetljivim bakterijama koće poprečno povezivanje peptidoglikanskih niti u staničnoj stjenci te sprječavaju njenu izgradnju. U vrijeme rasta bakterija učinak te kombinacije je baktericidan (liza). Ampicilin vrlo dobro djeluje protiv gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija, no inaktiviraju ga β-laktamaze. Kloksacilin je relativno otporan na stafilokokne β-laktamaze, ali je slabije učinkovit od benzilpenicilina protiv gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija. Kombinacija kloksacilina i ampicilina često djeluje sinergijski na gram-negativne uzročnike sekundarnih infekcija.

Antimikrobni spektar pripravka obuhvaća najčešće gram-pozitivne i gram-negativne bakterije pridružene upali mlječne žlijezde u krava, a posebno je učinkovit u suzbijanju infekcija uzrokovanih bakterijama: *Streptococcus agalactiae* i druge vrste streptokoka, *Staphylococcus aureus* (sojevi osjetljivi i neosjetljivi na benzilpenicilin), *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes* i *Escherichia coli*.

Farmakokinetika

Antimikrobne tvari tj. ampicilin i kloksacilin iz uljne podloge se sporo otpuštaju, a u liječenoj četvrti održavaju aktivnost do 10 tjdana. Tijekom suhostaja mala količina apsorbiranih djelatnih tvari iz mlijeka prelazi parenteralno u krvotok, te se brzo izlučuje putem bubrega (glavni put izlučivanja penicilina). Prilikom telenja, koncentracija djelatnih tvari u kolostrumu koji se daje teladi je visoka. Izlučivanje u mlijeko nastavlja se nekoliko dana u progresivno nižim koncentracijama. Koncentracije ampicilina i kloksacilina padaju ispod najvećih dopuštenih količina unutar 156 sati nakon telenja i nakon tog vremena mlijeko se smije koristiti za hranu ljudi.

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.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26.Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

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 injektor-a aplicira u jednu četvrt vimena. Potrebno je istodobno tretirati sve četvrti vimena. Lijek treba primjeniti kravama neposredno nakon zadnje mužnje u laktaciji, tj.prilikom zasušenja. Lijek treba primjeniti 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 mlječnu cisternu i mlječne kanaliće.

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 dosega 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 prisloniti na otvor kanala i istisnuti sadržaj koji će lagano ući u vime. Lijek se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnog (ih) patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podatcima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije. Prilikom primjene lijeka treba uvažiti službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih lijekovima. Preporučuje se liječiti svaki subklinički mastitis, a iz uzgoja isključiti krave s kroničnim recidivirajućim upalama vimena.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek 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 prosvjetljive 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 primjeniti gravidnim kravama u vrijeme zasušivanja 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 intramamarne štrcaljke/četvrt) ne očekuju se štetni sistemski učinci, no nakon isteka propisane karenkcije treba potvrditi da su se 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 neupotrijebjeni 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

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

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

Iskorištena suspenzija nije više za upotrebu.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21- 257/23 J.B. od 16. maja 2023. godine

NAČIN IZDAVANJA: Lijek ne podliježe izdavanju

NAČIN PRIMJENE: Lijek može primjenjivati samo doctor veterinarska medicine/diplomirani veterinar ("Ad manum veterinarii").

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 Sjeverna Irska	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska
---	---

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o.

Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo
Bosna i Hercegovina