



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MASTIJET FORTE, seringă de 8 g suspensie intramamară pentru vaci în lactație

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanțe active:

Compoziție per seringă de 8 g

Tetraciclină HCl	200 mg
Neomicină bazică (ca sulfat)	250 mg
Bacitracină	2000 IU
Prednisolon	10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

Descriere: suspensie uleioasă de culoare galbenă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Vaci în lactație.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul mastitelor clinice și subclinice produse de bacterii (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* și *Escherichia coli*) sensibile la tetraciclină, neomicină, și bacitracină sau combinații ale acestor substanțe active la vaci în perioada de lactație.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează șervețelele pe mameloane cu răni sau tăieturi vizibile nevindecate.

Nu se utilizează la animalele cunoscute ca fiind alergice la tetraciclină, neomicină sau bacitracină.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește incidența bacteriilor rezistente la tetraciclină, neomicină, sau bacitracină

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele alergice la tetraciclină, neomicină, sau bacitracină trebuie să evite contactul pielii cu produsul.



Tetraciclina, neomicina, și bacitracina pot produce reacții de hipersensibilitate (alergice) în urma injectării, inhalării sau contactului cu pielea. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe.

Dacă prezentați simptome în urma expunerii, cum ar fi iritarea pielii, se va cere sfatul medicului și se va prezenta medicului această atenționare. Inflamarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai serioase și necesită tratament medical urgent.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au observat.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație sau în perioada de lactație

Produsul este destinat utilizării pe perioada lactației și a gestației.

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene/embriotoxice.

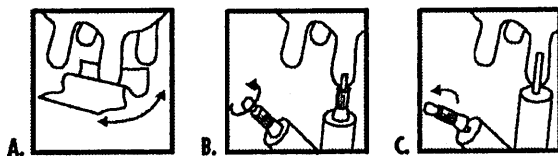
#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Tratamentul constă în introducerea conținutului unei seringi în fiecare sfert afectat, dacă este necesar tratamentul fiind repetat după 24 ore.

Înainte de injectarea seringii ugerul se va mulge complet. Mamelonul și orificiul vor fi curățate și dezinfectate cu șervețelul de curățare ce însoțește produsul (A). Se va avea grijă să nu se contamineze vârful seringii. Rupeți vârful seringii și introduceți cu grijă aproximativ 5 mm (B) sau îndepărtați tot capacul și introduceți toată lungimea capătului în canalul mamelonar (C). Introduceți tot conținutul unei seringi în fiecare sfert.



#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

#### 4.11 Timp de așteptare

Lapte: 8 mulsori.

Organe și carne: 14 zile

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: asociere de antibacteriene cu corticosteroizi.

Componentele active sunt tetraciclina, neomicina, bacitracina și prednisolonul.

codul veterinar ATC: QJ51RV01

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tetraciclina este un antibiotic bacteriostatic care acționează prin inhibarea sintezei proteinelor. Microorganismele susceptibile sunt bacterii Gram pozitive (*S. aureus*, *Str. uberis*) și Gram negative (*E. coli*, *Klebsiella* spp.). La concentrații mari, tetraciclina este și bactericidă.

Bacitracina este un antibiotic bactericid polipeptidic. Bacitracina este un amestec de mai multe polipeptide, în special bacitracina A, B1 și B2. Mecanismul de acțiune este inhibarea sintezei peretei celular bacterian. Microorganismele susceptibile includ *S. aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* și *Str. uberis*. Microorganismele Gram-negative sunt rezistente la bacitracină.

Neomicina este un antibiotic bactericid ce aparține clasei aminoglicozidelor și acționează prin inhibarea sintezei proteice. La concentrații scăzute, neomicina este bacteriostatică. Microorganismele susceptibile includ *S. aureus*, *E. coli*, și *Klebsiella spp* și *Arcanobacterium pyogenes*. *Streptococci* sunt în mod normal rezistenți la neomicină.

Prednisolonul exercită proprietăți anti-inflamatorii prin inhibarea inflamației de la stadiile incipiente până la cele tardive. După aplicarea intramamară, prednisolonul reduce inflamația și consecutiv dimensiunile sfertului afectat și produce scăderea temperaturii până la normal la animalele bolnave.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramamară tetraciclina, neomicina, și bacitracina sunt absorbite la nivel sistemic în proporție foarte redusă. Acestea sunt excretate în formă activă prin lapte iar cantitățile nesemnificative ce sunt absorbite sistemic sunt excretate prin urină și fecale.

După administrarea intramamară, prednisolonul este absorbit rapid dar slab la nivel sistemic atingând un maxim al concentrației plasmatice la 3 ore după tratament. Frațiunea din prednisolon ce se absoarbe sistemic este excretată mai ales prin urină.

După ultimul tratament cu produsul, concentrații peste nivelul concentrațiilor minime inhibitorii pentru bacteriile sensibile rămân la nivelul glandei mamare timp de cel puțin încă 2 mulsori (neomicină, bacitracină) și timp de 5 mulsori (tetraciclina).

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Stearat de magneziu  
Parafină lichidă

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 15 luni.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringile de Mastijet Forte sunt fabricate din polietilenă.

Seringile sunt ambalate în plicuri din triplu stratificate din polietilenă tereftalat/aluminiu/polietilenă. Plicurile sunt ambalate în cutii de carton însoțite de șervețele pentru curățare, impregnate cu isopropilalcool.

Cutie cu 1 plic cu 4 seringi și 4 șervețele de curățat.

Cutie cu 1 plic cu 20 seringi și 20 șervețele de curățat.

6.6 **Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

040161

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

23/06/2004

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

05. 2009

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

*Verificat,  
di. k. Sloofte*





**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



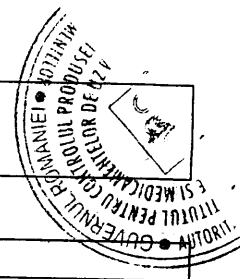


## A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE CARTON (4 și 20 SERINGI)**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**MASTIJET FORTE**, seringă de 8 g suspensie intramamară pentru vaci în lactație

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Compoziție per seringă de 8 g  
Tetracilină HCl 200 mg  
Neomicină bazică (ca sulfat) 250 mg  
Bacitracină 2000 IU  
Prednisolon 10 mg  
Stearat de Magneziu  
Parafină lichidă

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie intramamară

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie cu 1 plic cu 4 seringi și 4 șervețele de curățat.  
Cutie cu 1 plic cu 20 seringi și 20 șervețele de curățat.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Vaci în lactație.

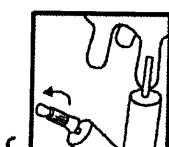
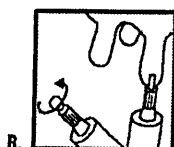
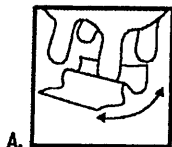
**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul mastitelor clinice și subclinice produse de bacterii (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* și *Escherichia coli*) sensibile la tetracilină, neomicină, și bacitracină sau combinații ale acestor substanțe active la vaci în perioada de lactație.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Tratamentul constă în introducerea conținutului unei seringi în fiecare sfert afectat, dacă este necesar tratamentul fiind repetat după 24 ore.

Înainte de injectarea seringii ugerul se va mulge complet. Mamelonul și orificiul vor fi curățate și dezinfectate cu șervețelul de curățare ce însoțește produsul.(A). Se va avea grijă să nu se contamineze vârful seringii. Rupeți vârful seringii și introduceți cu grijă aproximativ 5 mm (B) sau îndepărtați tot capacul și introduceți toată lungimea capătului în canalul mamelonar (C). Introduceți tot conținutul unei seringi în fiecare sfert.





**8. TÎME DE AȘTEPTARE**

La 1000 mulson.  
Organe și carne: 14 zile

**9. ATENȚIONARE SPECIALĂ DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

040161

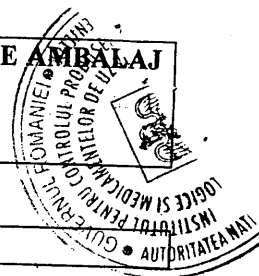
**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

*Verificat,  
d.r. Dojke*



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**  
**SERINGĂ**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**MASTIJET FORTE**, seringă de 8 g suspensie intramamară pentru vaci în lactație

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Compoziție per seringă de 8 g  
Tetraciclină HCl 200 mg  
Neomicină bazică (ca sulfat) 250 mg  
Bacitracină 2000 IU  
Prednisolon 10 mg

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

Fiecare seringă de 10 ml conține 8 g de suspensie intramamară.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Intramamară.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Lapte: 8 mulsori.  
Organe și carne: 14 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

*Verificat*  
*d.R. Donje*



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI (4 și 20 SERINGI)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**MASTIJET FORTE**, seringă de 8 g suspensie intramamară pentru vaci în lactație

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

Verificat,  
dr. R. Dorste





**B.PROSPECT**





## PROSPECT

**MASTIJET FORTE**, seringă de 8 g suspensie intramamară pentru vaci în lactație

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**MASTIJET FORTE**, seringă de 8 g suspensie intramamară pentru vaci în lactație

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

**MASTIJET FORTE** se prezintă în seringă de 10 ml ce conține 8 g de suspensie intramamară cu:

- Tetraciclină HCl 200 mg
- Neomicină bazică (ca sulfat) 250 mg
- Bacitracină 2000 IU
- Prednisolon 10 mg

Excipienți:

Magneziu stearat

Parafină lichidă

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul mastitelor clinice și subclinice produse de bacterii (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* și *Escherichia coli*) sensibile la tetraciclină, neomicină, și bacitracină sau combinații ale acestor substanțe active la vaci în perioada de lactație.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cunoscute ca fiind alergice la tetraciclină, neomicină sau bacitracină  
Nu se utilizează șervețelele pe mameloane cu răni sau tăieturi vizibile nevindecate.

### 6. REACȚII ADVERSE

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

### 7. SPECII ȚINTĂ

Vaci în lactație.

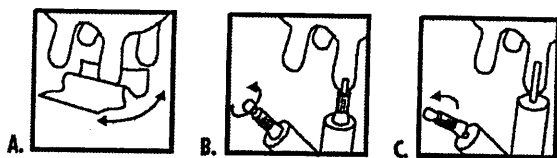
### 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Tratamentul constă în introducerea conținutului unei seringi în fiecare sfert afectat, dacă este necesar tratamentul fiind repetat după 24 ore.

Înainte de injectarea seringii ugerul se va mulge complet. Mamelonul și orificiul vor fi curățate și dezinfectate cu șervețelul de curățare ce însoțește produsul.(A). Se va avea grijă să nu se contamineze vârful seringii. Rupeți vârful seringii și introduceți cu grijă aproximativ 5 mm (B) sau



îndepărtați tot capacul și introduceți toată lungimea capătului în canalul mamelonar (C). Introduceți tot conținutul unei seringi în fiecare sfert.



## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibili la tetraciclină, neomicină, sau bacitracină sau dacă ați fost sfătuiți să nu lucrați cu astfel de preparate.

Spălați mâinile după utilizarea șervețelelor și utilizați mănuși de protecție dacă știți sau suspectați că prezentați iritații dermice datorită alcoolului izopropilic..

Seringa se utilizează o singură dată.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Lapte: 8 mulsori.

Organe și carne: 14 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă (cutie, plic, seringă)

## 12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

### Atenționări speciale pentru utilizare la animale

Produsul este destinat utilizării pe perioada lactației și a gestației.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește incidența bacteriilor rezistente la tetraciclină, neomicină, sau bacitracină

### Atenționări speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele alergice la tetraciclină, neomicină, sau bacitracină trebuie să evite contactul pielii cu produsul.

Tetraciclina, neomicina, și bacitracina pot produce reacții de hipersensibilitate (alergice) în urma injectării, inhalării sau contactului cu pielea. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi serioase.

Dacă prezentați orice simptome în urma expunerii, cum ar fi iritarea pielii, se va cere sfatul medicului și se va prezenta medicului această atenționare. Inflamarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai serioase și necesită tratament medical urgent.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

## 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL



05.2009

## 15. ALTE INFORMAȚII

Tetraciclina este un antibiotic bacteriostatic care acționează prin inhibarea sintezei proteinelor. Microorganismele susceptibile sunt bacterii Gram pozitive (*S. aureus*, *Str. uberis*) și Gram negative (*E. coli*, *Klebsiella* spp.). La concentrații mari, tetraciclina este și bactericidă.

Bacitracina este un antibiotic bactericid polipeptidic. Bacitracina este un amestec de mai multe polipeptide, în special bacitracina A, B1 și B2. Mecanismul de acțiune este inhibarea sintezei peretelui celular bacterian. Microorganismele susceptibile sunt: *S. aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* și *Str. uberis*. Microorganismele Gram-negative sunt rezistente la bacitracină.

Neomicina este un antibiotic bactericid ce aparține clasei aminoglicozidelor și acționează prin inhibarea sintezei proteice. La concentrații scăzute, neomicina este bacteriostatică. Microorganismele susceptibile sunt *S. aureus*, *E. coli*, și *Klebsiella* spp și *Arcanobacterium pyogenes*. *Streptococci* sunt în mod normal rezistenți la neomicină.

Prednisolonul exercită proprietăți anti-inflamatorii prin inhibarea inflamației de la stadiile incipiente până la cele tardive. După aplicarea intramamară @ prednisolonul reduce inflamația și consecutiv dimensiunile sfertului afectat și produce scăderea temperaturii până la normal la animalele infectate.

După administrarea intramamară tetraciclina, neomicina, și bacitracina sunt absorbite la nivel sistemic în proporție foarte redusă. Acestea sunt excretate în formă activă prin lapte iar cantitățile nesemnificative ce sunt absorbite sistemic sunt excretate prin urină și fecale.

După administrarea intramamară, prednisolonul este absorbit rapid dar slab la nivel sistemic atingând un maxim al concentrației plasmatice la 3 ore după tratament. Frațiunea din prednisolon ce se absoarbe sistemic este excretată mai ales prin urină.

După ultimul tratament cu produsul, concentrații peste nivelul concentrațiilor minime inhibitorii pentru bacteriile sensibile rămân la nivelul glandei mamare timp de cel puțin încă 2 mulsori (neomicină, bacitracină) și timp de 5 mulsori (tetraciclina).

Verificat,  
Dr. Gorghe

