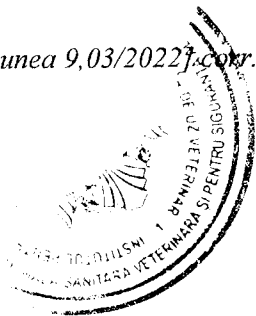


[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MASTIJET FORTE, suspensie intramamară pentru bovine (vacile în lactație)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O seringă de 8 g conține:

Substanțe active:

Tetraciclină clorhidrat	200 mg
Neomicină (ca neomicină sulfat)	250 mg
Bacitracină	2000 IU
Prednisolon	10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Stearat de magneziu
Parafină lichidă

Suspensie uleioasă de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacile în lactație).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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 vacile în perioada de lactație.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tetraciclină, neomicină sau bacitracină.
Nu se utilizează șervețelele de curățat pe mameloane cu răni sau tăieturi vizibile nevindecate.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local, pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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 serioase.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii în lactație):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate
---	-------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Produsul este destinat a fi utilizat pe perioada lactației și a gestației.

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

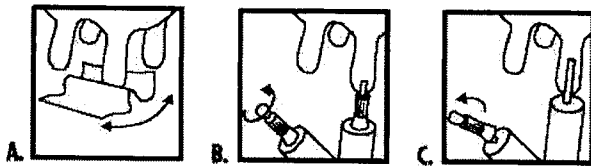
Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramamara.

Tratamentul constă în introducerea conținutului unei seringi în fiecare sfert afectat, cu repetare la fiecare 12 ore, cu maximum de patru administrări.

Înainte de introducerea conținutului 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.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 8 mulsori.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ51RV01

4.2 Farmacodinamie

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 prin inhibarea sintezei peretelui 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 *Trueperella pyogenes*. *Streptococii* sunt în mod normal rezistenți la neomicină.

Prednisolonul exercită proprietăți antiinflamatorii 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.

4.3 Farmacocinetică

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 ne semnificative 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 (tetraciclină).

5. INFORMATII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

- Ambalaj primar:

Seringi intramamare din polietilenă de 8 g (10 ml).

- Ambalaj secundar:

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

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

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110255

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23.06.2004

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

11/2023

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (4 și 20 seringi)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MASTIJET FORTE, suspensie intramamară

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O seringă de 8 g conține:

Tetraciclină clorhidrat	200 mg
Neomicină (ca neomicină sulfat)	250 mg
Bacitracină	2000 IU
Prednisolon	10 mg

3. 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.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în lactație).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramamara

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 14 zile
Lapte: 8 mulsori.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

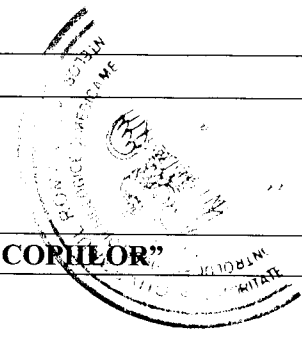
Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110255

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă intravenoasă din polietilena

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MASTIJET FORTE

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

O seringă de 8 g conține:

Tetracilină clorhidrat	200 mg
Neomicină (ca neomicină sulfat)	250 mg
Bacitracină	2000 IU
Prednisolon	10 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

AMEKA w. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Numele produsului medicinal veterinar

MANTIJET FORTTE, suspensie intramamară pentru bovine (vacă în lactație)

2. Compoziție

O seringă de 8 g conține:

Substanțe active:

Tetracilină clorhidrat	200 mg
Neomicină (ca neomicină sulfat)	250 mg
Bacitracină	2000 IU
Prednisolon	10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Stearat de magneziu

Parafină lichidă

Suspensie uleioasă de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Bovine (vacă în lactație).

4. Indicații de utilizare

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 vacă în perioada de lactație.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tetracilină, neomicină sau bacitracină.
Nu se utilizează șervețelele de curățat pe mameloane cu răni sau tăieturi vizibile nevindecate.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local, pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului trebuie sa se tina cont de politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care vor fi 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 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Produsul este destinat a fi utilizat pe perioada lactației și a gestației.

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu este cazul.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Bovine (vacă în lactație):

Foarte rare (< 1 animal / 1000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate
--	-------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

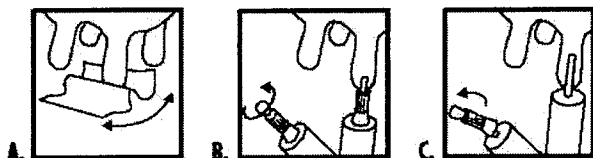
8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramamara.

Tratamentul constă în introducerea conținutului unei seringi în fiecare sfert afectat, cu repetare la fiecare 12 ore, cu maximum de patru administrări.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de introducerea conținutului 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.



10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 14 zile
Lapte: 8 mulsori.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110255

Ambalaj primar:

Seringi intramamare din polietilenă de 8 g (10 ml).

Ambalaj secundar:

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

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

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

11/2023

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Țările de Jos

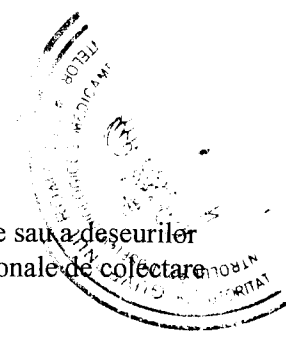
Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL

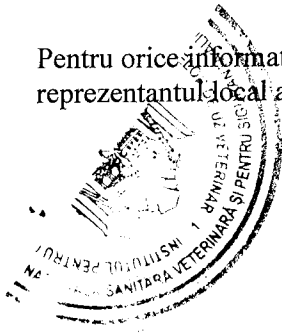
Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, Ilfov,

Romania

Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11



Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



2
4