

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

MASTIKER E, 300 mg eritromicină/seringă, suspensie pentru administrare intramamară la vaci în perioada de lactație

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Seringa cu 6 ml suspensie conține:

Substanța activă:

Nr. crt.	Denumirea componentei	Cantitatea mg
1.	Eritromicină (bază)	300

Excipienți:

Nr. crt.	Denumirea componentei	Cantitatea mg
1.	Alcool benzilic	60

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

2. FORMA FARMACEUTICĂ:

Suspensie pentru administrare intramamară.

Se prezintă sub forma de suspensie uleioasă cu aspect semisolid, de culoare alb-gălbui.

PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vaci în perioada de lactație.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Mastiker E este recomandat la vaci în perioada de lactație pentru tratamentul mastitelor clinice, acute sau cronice cu etiologie stafilococică, streptococică și piobacilară.

4.3. Contraindicații

Se va evita tratamentul animalelor alergice la eritromicină sau al celor cu disfuncții hepatice.



4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu este cazul

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Alegerea antibioticului la tratarea mastitelor trebuie să se bazeze pe cunoașterea identității și sensibilității agenților patogeni care au cauzat mastitele.
- Se va aduce seringă la temperatura corpului (25-35°C) înainte de administrare.
- Înainte de administrarea intramamară a suspensiei cu eritromicină, ugerul trebuie muls complet iar mameloanele și ugerul trebuie spălate cu apă caldă și dezinfectate. Se va avea grijă ca la îndepărtarea murdăriei de pe uger să nu se atingă vârful mameloanelor. După spălare, se usucă toată suprafața cu grijă și fiecare mamelon se șterge cu câte o lavetă de bumbac îmbibat cu o soluție antiseptică.
- Vârful seringii trebuie introdus în mamelon suficient de adânc, dar nu total, pentru a nu răni pereții canalului, iar conținutul seringii trebuie injectat în fiecare canal în timp ce mamelonul este ținut ferm. După inoculare se face un masaj ușor pentru o bună distribuție a suspensiei la nivelul ugerului.
- Se recomandă spălarea mameloanelor după tratament.
- 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

Personalul care administrează produsul trebuie să-și spele și să-și usuce mâinile înainte de aplicarea tratamentului.

MASTIKER E suspensie intramamară nu prezintă riscuri pentru personalul care îl administrează.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, posibile reacții alergice, locale sau sistemice.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

MASTIKER E este indicat pentru tratamentul mastitelor clinice, acute și cronice la vaci în perioada de lactație.

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

A se evita administrarea concomitentă cu lincomicina, clindamicina, penicilina și cloramfenicolul.

Metabolismul metilprednisolonului poate fi inhibat prin administrarea simultană cu eritromicina.



4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

După muls se spală ugerul și fiecare mamelon cu o soluție antiseptică, de exemplu Germostop pentru uger.

Seringa se aduce la temperatura corpului (25-35°C). Se introduce conținutul seringii în canalul galactofor al sfertului afectat și apoi se masează pentru o bună distribuție a suspensiei la nivelul ugerului.

Vaca nu va fi mulsă timp de cel puțin 6 ore după ce i s-a administrat tratamentul. Administrarea produsului se repetă de 2-3 ori în cazul mamitelor acute și de 3-4 ori în cazul celor cronice, la intervale de 12 ore.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Eritromicina este considerată un medicament cu toxicitate redusă.

La supradozare, rareori pot apărea reacții adverse, respectiv reacții alergice.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa terapeutică: Antibacteriene pentru uz intramamar

Cod ATC QJ51FA01

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Eritromicina este un antibiotic din grupa macrolidelor ce acționează în special asupra bacteriilor Gram-pozitive (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*) care sunt răspunzătoare de producerea mastitelor în proporție de 90%.

Este bacteriostatică și are un mecanism de acțiune antibacteriană în inhibarea sintezei proteice prin inhibarea transportului aminoacizilor activați la locul sintezei proteice – ribozomii.

Acționează bacteriostatic la locul de infecție și străbate cu ușurință peretele parenchimului mamar.

5.2. Particularități farmacocinetice

Eritromicina administrată intramamar se distribuie în general uniform în sfertul afectat. Totuși, în ugerul afectat de mastite - forme moderate până la severe - prezența edemelor, blocarea canalelor de lapte și îngreunarea circulației sângelui pot cauza o distribuție inegală a antibioticului.

Eritromicina se păstrează în țesuturi chiar după dispariția ei din sânge. Ea difuzează prin placentă, pleură, peritoneu, lapte, în mai mică măsură în articulații. Nu pătrunde aproape deloc în sistemul nervos central și în lichidul cefalorahidian.



Eritromicina se metabolizează în organism în proporție de 40-50%, restul se elimină netransformat. Organele principale de eliminare sunt ficatul (prin bilă - concentrație de 1-250 µg/mL în bilă) și rinichiul (concentrație de 8-2000 µg/mL în urină). Prin materiile fecale se mai elimină 100-600 µg/mL. În bilă se ating concentrații de cca. 60 de ori mai mari decât cele sanguine, iar în lapte de cca 6-7 ori.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

În cazul medicamentelor de uz veterinar principala cale de pătrundere în mediul înconjurător este eliminarea prin urină și fecale.

Eritromicina se elimină în mare parte în forma sa activă. Parțial este metabolizată de ficat în metaboliți inactivi.

Atât forma activă, cât și metaboliții nu prezintă riscuri pentru mediu.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Alcool benzilic
Butilhidroxitoluen
Ulei de floarea soarelui neutralizat și sterilizat
Lanolină
Macrogol 200

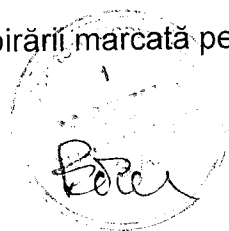
6.2. Incompatibilități majore

- Eritromicina este antagonistă cu lincomicina, clindamicina și cloramfenicolul prin inducerea rezistenței stafilococilor, fiecare dintre acestea fiind în măsură să confere rezistență față de celelalte. De aceea nu trebuie administrate simultan.
- Este considerată potențial antagonistă cu penicilina deoarece îi contracarează acțiunea. Penicilina împiedică diviziunea celulară microbială prin inhibarea sintezei pereților celulari ai bacteriilor.

6.3. Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
A se păstra la temperaturi 15-25°C.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se proteja de lumină directă.
A se păstra în loc uscat.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe seringă.



6.5. Natura și compoziția ambalajului primar.

Seringi de unică utilizare din material plastic opac (polipropilenă), prevăzute cu alonjă și dop conținând 6 ml suspensie cu administrare intramamară.

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
130136

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

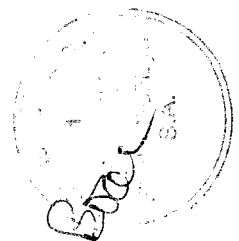
11.10.2000/ 20.02.2006 /22.07.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ETICHETARE ŞI PROSPECT

ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii conținând 12, 24, 50 seringi de unică utilizare a câte 6 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MASTIKER E, 300 mg eritromicină/seringă, suspensie pentru administrare intramamară la vaci în perioada de lactație
Eritromicină baza

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O seringă cu 6 ml suspensie conține:

Substanța activă:

Eritromicină bază 300 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 60 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

- suspensie pentru administrare intramamară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu 12 seringi de unică utilizare cu câte 6 ml
Cutie cu 24 seringi de unică utilizare cu câte 6 ml
Cutie cu 50 seringi de unică utilizare cu câte 6 ml

5. SPECII ȚINTĂ

- Vaci (în perioada de lactație)

6. INDICAȚII

Tratamentul mastitelor clinice, acute sau cronice cu etiologie stafilococică, streptococică și piobacilară la vaci în perioada de lactație.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

MASTIKER E se administrează intramamar, la vaci în perioada de lactație, în doză de o seringă cu 6 ml suspensie pentru un sfert.

După administrarea produsului, vaca nu se mulge timp de 6 ore.



Administrarea produsului se repetă de 2-3 ori în cazul mamitelor acute și de 3-4 ori în cazul celor cronice, la intervale de 12 ore.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 7 zile

Lapte : 3 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an): înscrisă pe seringă

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura camerei (15 – 25°C)

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină directă.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

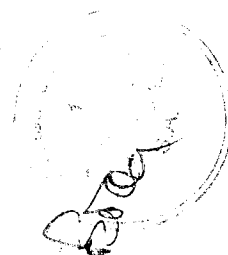
13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR “

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

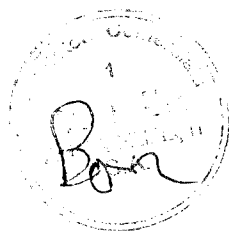
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130136

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringi de unică utilizare cu 6 ml suspensie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MASTIKER E, 300 mg eritromicină/seringă, suspensie pentru administrare intramamară la vaci în perioada de lactație

Eritromicină baza

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Eritromicină (bază) 300 mg/seringă

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

6 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

După muls, se spală sfertul afectat, apoi se introduce conținutul seringii (adusă la temperatura corpului) și se masează. Vaca nu se va mulge 6 ore după administrare. Laptele muls în timpul tratamentului nu se consumă.

- Mastita acută: tratamentul se repetă de 2-3 ori la 12 ore
- Mastita cronică: tratamentul se repetă de 3-4 ori la 12 ore

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe :7 zile ; Lapte : 3 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

MASTIKER E

- 300 mg eritromicină/seringă, suspensie pentru administrare intramamară
la vaci în perioada de lactație -

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

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MASTIKER E, 300 mg eritromicină/seringă, suspensie pentru administrare
intramamară la vaci în perioada de lactație
Eritromicina baza

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O seringă pentru administrare intramamară conține 6 ml suspensie:

Substanță activă/seringă:

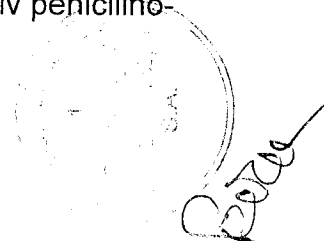
Eritromicină (bază).....300 mg

Excipienți:

Alcool benzilic..... 60 mg

4. INDICAȚII

MASTIKER E – suspensie pentru administrare intramamară este indicat la vaci în
perioada de lactație pentru tratamentul mastitelor acute și cronice, produse de germeni
sensibili la eritromicină - în principal streptococi, stafilococi (inclusiv penicilino-
rezistenți), piobacili.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc

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

7. SPECII ȚINTĂ

Vaci (în perioada de lactație).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

MASTIKER E se administrează intramamar, la vaci în perioada de lactație, în doză de o seringă cu 6 ml suspensie pentru un sfert.

După administrarea produsului, vaca nu se mulge timp de 6 ore.

Administrarea produsului se repetă de 2-3 ori în cazul mamitelor acute și de 3-4 ori în cazul celor cronice, la intervale de 12 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrare, ugerul complet muls se spală cu apă caldă și săpun. Se usucă. Fiecare mamelon și orificiu se șterg cu câte o lavetă de bumbac îmbibat cu o soluție antiseptică (de exemplu Germostop pentru uger).

Se încălzește seringă cu **MASTIKER E** aproximativ la temperatura corpului. Se introduce cu grijă varful seringii în canalul galactofor și se împinge produsul în interiorul sfertului în timp ce mamelonul este ținut ferm. Se retrage seringă, apoi sfertul mamar se masează pentru o bună distribuție internă a suspensiei.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 3 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi 15-25°C.

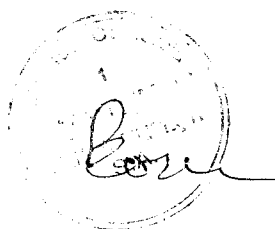
A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină directă.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe seringă.



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

- Alegerea antibioticului la tratarea mastitelor trebuie să se bazeze pe cunoașterea identității și sensibilității agenților patogeni care au cauzat mastitele.
- Se va aduce seringă la temperatura corpului (25-35°C) înainte de administrare.
- Înainte de administrarea intramamară a suspensiei cu eritromicină, ugerul trebuie muls complet iar mameloanele și ugerul trebuie spălate cu apă caldă și dezinfectate. Se va avea grijă ca la îndepărtarea murdăriei de pe uger să nu se atingă vârful mameloanelor. După spălare, se usucă toată suprafața cu grijă și fiecare mamelon se șterge cu câte o lavetă de bumbac îmbibat cu o soluție antiseptică.
- Vârful seringii trebuie introdus în mamelon suficient de adânc, dar nu total, pentru a nu răni pereții canalului, iar conținutul seringii trebuie injectat în fiecare canal în timp ce mamelonul este ținut ferm. După inoculare se face un masaj ușor pentru o bună distribuție a suspensiei la nivelul ugerului.
- Se recomandă spălarea mameloanelor după tratament.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene. Personalul care administrează produsul trebuie să-și spele și să-și usuce mâinile înainte de aplicarea tratamentului.

MASTIKER E suspensie intramamară nu prezintă riscuri pentru personalul care îl administrează.

A se evita administrarea concomitentă cu lincomicina, clindamicina, penicilina și cloramfenicolul.

Metabolismul metilprednisolonului poate fi inhibat prin administrarea simultană cu eritromicina.

Eritromicina este considerată un medicament cu toxicitate redusă.

La supradozare, rareori pot apărea reacții adverse, respectiv reacții alergice.

Eritromicina este antagonistă cu lincomicina, clindamicina și cloramfenicolul prin inducerea rezistenței stafilococilor, fiecare dintre acestea fiind în măsură să confere rezistență față de celelalte. De aceea nu trebuie administrate simultan.

Este considerată potențial antagonistă cu penicilina deoarece îi contracarează acțiunea. Penicilina împiedică diviziunea celulară microbială prin inhibarea sintezei pereților celulari ai bacteriilor.

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

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 IN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2022



15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Seringi de unică utilizare din material plastic opac (polipropilenă), prevăzute cu alonjă și dop conținând 6 ml suspensie cu administrare intramamară.

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



