



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MASTIKER E 300 mg/seringă suspensie intramamară pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă (6 ml) conține:

Substanțe active:

Eritromicină bază 300 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	60 mg
Butilhidroxitoluen	
Ulei de floarea soarelui, neutralizat și sterilizat	
Lanolină	
Macrogol 200	

Suspensie intramamară uleioasă, omogenă, de culoare alb-gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacă în lactație).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este indicat la vacă în lactație pentru tratamentul mastitelor clinice, acute sau cronice, cauzate de germeni susceptibili la eritromicină, în principal streptococi, stafilococi (inclusiv tulpini penicilin-rezistente) și bacterii piogene.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la eritromicină sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în tratamentul animalelor cu disfuncții hepatice.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Alegerea antibioticului în tratamentul mastitelor trebuie să se bazeze pe cunoașterea identității și susceptibilității agenților patogeni implicați.

Seringa trebuie adusă la temperatura corpului (25-35 °C) înainte de administrare.

Înainte de administrarea intramamară a suspensiei cu eritromicină, ugerul trebuie mulș 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 îmbibată cu o soluție antiseptică. Vârful seringii trebuie introdus suficient de adânc în mamelon, dar nu complet, pentru a evita lezarea pereților canalului galactofor, iar conținutul seringii se injectează în fiecare canal, în timp ce mamelonul este ținut ferm. După inoculare se face un masaj ușor pentru a facilita distribuția suspensiei în uger.

Se recomandă spălarea mameloanelor după tratament.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

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

Produsul medicinal veterinar nu prezintă riscuri pentru personalul care îl administrează.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine(vaci în lactație).

Nu s-au semnalat.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Metabolismul metilprednisolonului poate fi inhibat prin administrarea simultană cu eritromicină.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează intramamar în doză de o seringă pentru fiecare sfert mamar afectat.

După muls ugerul se spală cu apă caldă și săpun și se usucă, iar fiecare mamelon, inclusiv orificiul acestuia, se șterge cu o soluție antiseptică.

Seringa se aduce la temperatura corpului (25-35 °C). În timp ce mamelonul este ținut ferm, se introduce conținutul seringii în canalul galactofor al sfertului afectat, apoi se masează ugerul pentru a asigura o distribuție uniformă a suspensiei.

Vaca nu va fi mulsă timp de cel puțin 6 ore după administrarea tratamentului.

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.

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

Eritromicina este considerată o substanță cu toxicitate redusă.

La supradozare rareori pot apărea reacții alergice locale sau sistemice.

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: 7 zile.

Lapte: 3 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ51FA01

4.2 Farmacodinamie

Eritromicina este un antibiotic din grupa macrolidelor care acționează în special asupra bacteriilor Gram-pozitive (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*) implicate frecvent în etiologia mastitelor.

Eritromicina are un efect bacteriostatic, exercitat prin inhibarea sintezei proteice bacteriene. Aceasta se leagă de subunitatea 50S a ribozomului, blocând translocarea pe ARNm.

Difuzează eficient în țesutul mamar și acționează local la nivelul infecției.

4.3 Farmacocinetică

Eritromicina administrată intramamar se distribuie, în general, uniform în sfertul afectat.

Totuși, în mastitele de severitate moderată până la severă, prezența edemului, obstrucția canalelor galactofore și diminuarea circulației locale pot determina o distribuție inegală a substanței active.

Eritromicina se acumulează în țesuturi chiar și după eliminarea sa din circulația sistemică. Difuzează prin lapte, placentă, pleură și peritoneu și pătrunde în cantități reduse în lichidul cefalorahidian și în sistemul nervos central.

Eritromicina se metabolizează parțial (aproximativ 40-50%), restul fiind eliminat în formă nemodificată. Principalele căi de eliminare sunt prin bilă și rinichi. În bilă se pot atinge concentrații semnificativ mai mari decât în sânge, iar în lapte, de aproximativ 6-7 ori mai mari decât cele serice.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Eritromicina este antagonistă cu lincomicina, clindamicina și cloramfenicolul, prin inducerea rezistenței încrucișate la stafilococi. Fiecare dintre aceste antibiotice poate conferi rezistență față de celelalte, de aceea nu trebuie administrate simultan.

Este considerată potențial antagonistă cu penicilina deoarece îi contracarează acțiunea.

Penicilina împiedică diviziunea celulară microbiană prin inhibarea sintezei pereților celulari ai bacteriilor.

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Siringă intramamară opacă din polipropilenă x 6 ml, prevăzută cu alonjă și dop.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 12 seringi x 6 ml, 24 seringi x 6 ml sau 50 seringi x 6 ml.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130136

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

11.10.2000

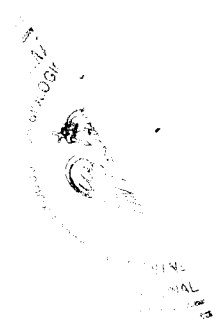
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12/2025

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

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MASTIKER E 300 mg/seringă suspensie intramamară

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă (6 ml) conține:

Substanța activă:

Eritromicină bază 300 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 seringi x 6 ml

24 seringi x 6 ml

50 seringi x 6 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă în lactație).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramamară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 7 zile.

Lapte: 3 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130136

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MASTIKER E 300 mg/seringă suspensie intramamară pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare seringă (6 ml) conține:

Substanța activă:

Eritromicină bază 300 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 60 mg

Suspensie intramamară uleioasă, omogenă, de culoare alb-gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine (vacă în lactație).

4. Indicații de utilizare

Este indicat la vacă în lactație pentru tratamentul mastitelor clinice, acute sau cronice, cauzate de germeni susceptibili la eritromicină, în principal streptococi, stafilococi (inclusiv tulpini penicilin-rezistente) și bacterii piogene.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la eritromicină sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în tratamentul animalelor cu disfuncții hepatice.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Alegerea antibioticului în tratamentul mastitelor trebuie să se bazeze pe cunoașterea identității și susceptibilității agenților patogeni implicați.

Seringa trebuie adusă 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 îmbibată cu o soluție antiseptică. Vârful seringii trebuie introdus suficient de adânc în mamelon, dar nu complet, pentru a evita lezarea pereților canalului galactofor, iar conținutul seringii se injectează în fiecare canal, în timp ce mamelonul este ținut ferm. După inoculare se face un masaj ușor pentru a facilita distribuția suspensiei în uger.

Se recomandă spălarea mameloanelor după tratament.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

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

Produsul medicinal veterinar nu prezintă riscuri pentru personalul care îl administrează.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Metabolismul metilprednisolonului poate fi inhibat prin administrarea simultană cu eritromicină.

Supradozaj:

Eritromicina este considerată o substanță cu toxicitate redusă.

La supradozare rareori pot apărea reacții alergice locale sau sistemice.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Eritromicina este antagonistă cu lincomicina, clindamicina și cloramfenicolul, prin inducerea rezistenței încrucișate la stafilococi. Fiecare dintre aceste antibiotice poate conferi rezistență față de celelalte, de aceea nu trebuie administrate simultan.

Este considerată potențial antagonistă cu penicilina deoarece îi contracarează acțiunea.

Penicilina împiedică diviziunea celulară microbiană prin inhibarea sintezei pereților celulari ai bacteriilor.

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine (vacă în lactație).

Nu s-au semnalat.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Se administrează intramamar în doză de o seringă pentru fiecare sfert mamar afectat.

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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

După muls ugerul se spală cu apă caldă și săpun și se usucă, iar fiecare mamelon, inclusiv orificiul acestuia, se șterge cu o soluție antiseptică.

Seringa se aduce la temperatura corpului (25-35 °C). În timp ce mamelonul este ținut ferm, se introduce conținutul seringii în canalul galactofor al sfertului afectat, apoi se masează ugerul pentru a asigura o distribuție uniformă a suspensiei.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 7 zile.

Lapte: 3 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe seringă.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 de ambalaj

130136

Ambalaj primar:

Seringă intramamară opacă, din polipropilenă x 6 ml, prevăzută cu alonjă și dop.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 12 seringi x 6 ml, 24 seringi x 6 ml sau 50 seringi x 6 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PÂSTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

11