



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mastiplan LC, 300 mg/20mg (Cefapirina/Prednisolon), suspensie intramamara pentru vacile in lactatie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 8 g conține:

Substanțe active:

300 mg cefapirina ca cefapirina sodica

20 mg Prednisolon

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Glicerol monostearat
Aluminosilicat sodic de calciu
Ulei de arahide, rafinat

Suspensie omogena uleioasa, de culoare alb inchis/ galben spre roz

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii in lactatie)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul mastitelor clinice la vacile in lactatie produse de bacteriile *Staphylococcus aureus*, *Staphylococci cuagulazo-negativi*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* și *Escherichia coli* susceptibile la cefapirina.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la cefalosporine, la alte antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipientii.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile țintă

Nu se utilizează șervețelele pe mameloane cu răni deschise.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testele de susceptibilitate ale patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie, în cazul în care testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Hrănirea vițelilor cu lapte care conține reziduuri de cefapirină ar trebui evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare (cu excepția fazei colostrale), deoarece ar putea selecta bacterii rezistente la antimicrobiene din microbiota intestinală a vițelului și poate crește eliminarea prin fecale a acestor bacterii.

Utilizarea produsului în deviată de la instrucțiunile din RCP poate crește prevalența rezistenței bacteriei la cefapirină și poate reduce eficiența tratamentului.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitatea încrucișată la cefalosporine și vice-versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine, peniciline sau prednisolon trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați acest produs cu grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă prezentați simptome după expunere, cum ar fi erupție pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului imediat și să-i prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflături ale feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență.

Spălați-vă mâinile după utilizarea servetelelor de curățare și purtați mănuși de protecție dacă este cunoscută sau suspectată iritația pielii din cauza alcoolului izopropilic.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacile 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

Produsul medicinal veterinar este destinat pentru utilizarea în timpul lactației.

Studiile de laborator efectuate la șoareci, șobolani, iepuri, hamsteri nu au produs nici un efect teratogenic, fetotoxic, maternotoxic.

Pentru că nu au fost efectuate studii specifice la speciile de animale țintă, se va folosi numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu / risc al medicului veterinar responsabil efectuat în timpul gestației și în perioada de creștere a animalelor.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

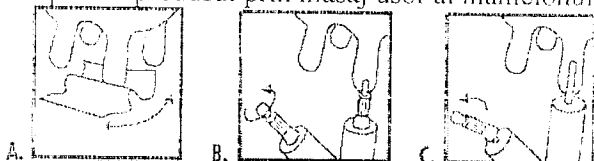
Utilizarea concomitentă cu antibiotice bacteriostatice poate cauza efecte antagonice.

Utilizarea concomitentă cu aminoglicozide parenterale sau alte medicamente nefrotoxice nu este recomandată.

3.9 Căi de administrare și doze

Continutul unei seringi trebuie infuzat în fiecare sfert afectat prin canalul mamelonar imediat după muls, la interval de 12 ore, timp de patru mulsuri consecutive. Fiecare seringă conține 300 mg cefapirin și 20 mg prednisolon. Seringa trebuie utilizată o singură dată pentru un singur mamelonul. Ugerul trebuie muls complet înainte de infuzare. 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.

Dispersați produsul prin masaj ușor al mamelonului și ugerului vacilor afectate.



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

Nu se cunosc.

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: 4 zile (96 ore).

Lapte: 5,5 zile (132 ore)

4. INFORMATII FARMACOLOGICE

4.1 Codul veterinar ATC: QJ51RV01

4.2 Farmacodinamie

Cefapirina este cefalosporina de primă generație care acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular. Este un bactericid cu un mecanism de acțiune dependent de timp și este caracterizată de spectrul său larg de activitate terapeutică.

Activitatea in vitro a fost demonstrată împotriva bacteriilor comune Gram pozitive și Gram negative, inclusiv *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, stafilococi coagulazo-negativi, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, și *Streptococcus uberis*.

O privire de ansamblu asupra valorilor CIM₅₀ și CIM₉₀ ale bacteriilor comune patogene colectate pentru programul de monitorizare al rezistenței (VetPath programme from the European Animal Health Study Centre (CEESA)) este prezentată în tabelul de mai jos (excepție pentru datele cu privire la *Streptococcus agalactiae*, la care studiile clinice au fost realizate între 1984 și 2005):

Specii bacteriene izolate	N	CIM ₅₀ (μg/ml)	CIM ₉₀ (μg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	192	0.12	0.25
Stafilococi coagulazo-negativi	165	0.12	0.25
<i>Streptococcus uberis</i>	188	0.25	0.5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	95	0.06	0.06

<i>Streptococcus agalactiae</i>	58	0.25	0.25
<i>Escherichia coli</i>	207	16	>32

A fost observată o bună creștere a valorii CIM₉₀ pentru *E. Coli* pe parcursul ultimilor 10 ani. Prednisolonul exercită proprietăți anti-inflamatorii prin inhibarea fazelor timpurii și târzii ale inflamației.

4.3 Farmacocinetică

După aplicarea intramamară, prednisolonul induce reducerea inflamației și consecutiv dimensiunile sferului mărit și produce revenirea la normal a temperaturii la animalele infectate.

După administrarea intramamară a produsului Mastiplan LC, cefapirina și prednisolonul se excretă în principal prin lapte în timpul mulsului. Absorbția cefapirinei și a prednisolonului în fluxul sanguin este rapidă și limitată. Frațiunile absorbite de cefapirina și prednisolon sunt excretate în principal în urină.

O privire de ansamblu asupra concentrațiilor de cefapirină și prednisolon în lapte în timpul tratamentului este prezentată în tabelul de mai jos:

Substanța activă	Valorile medii ale concentrațiilor de substanțe active în lapte la muls față de primul tratament				
	0	1 mulsoare	a2a mulsoare	a3a mulsoare	a4a mulsoare
Cefapirina ($\mu\text{g/mL}$)	0	27.0 \pm 6.2	30.2 \pm 7.9	40.0 \pm 8.8	34.6 \pm 6.5
Prednisolon (ng/mL)	0	182.0 \pm 61.7	100.8 \pm 51.0	283.7 \pm 129.8	101.5 \pm 38.8

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra seringile în pungile de aluminiu și în cutia de carton.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului:

O seringă de 10 ml din polietilenă compusă din trei părți:

- cilindru
- piston
- capac

Seringile sunt introduse ulterior în plicuri de aluminiu din staniol laminat.

Dimensiunile ambalajului :

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

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Servetele de curățat:

Servetele de hârtie de curătat umezită în alcool izopropilic 70% v / v soluție (2,4 ml / servetele).

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de 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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170216

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

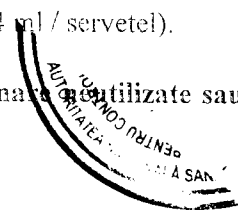
Data primei autorizări: 07.05.2015

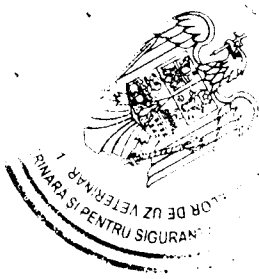
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

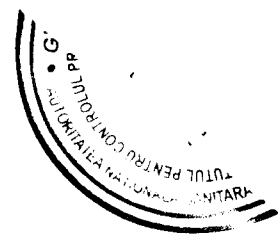
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (4 și 20 seringi)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mastipfan LC 300mg/20mg (Cefapirina/Prednisolon), suspensie intramamara pentru vacile in lactatie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă de cu 8 g suspensie conține:
300 mg cefapirina ca cefapirina sodica
20 mg prednisolon

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 seringi și 4 servetele de curățat.
20 seringi și 20 servetele de curățat.

4. SPECII ȚINTĂ

Vaci (vaci în lactatie).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramamară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:
Carne și organe: 4 zile (96 ore).
Lapte: 5.5 zile (132 ore)

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra seringile în plicurile de aluminiu și ambalajul secundar.

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**

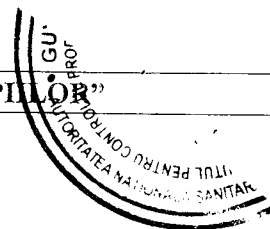
Intervet International B.V.

14. **NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170216

17. **NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringa

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare seringă de 8 g conține:
300 mg cefapirina ca cefapirina sodică
20 mg prednisolon

3. NUMĂRUL SERIEI

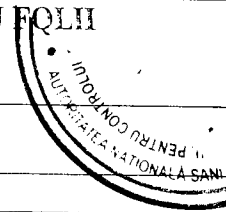
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Saculet



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mastiplan LC

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B.PROSPECT

PROSPECT



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Mastiplan LC, 300mg/20mg (Cefapirina/Prednisolon), suspensie intramamara pentru vacile în lactatie

2. Compoziție

Fiecare seringă de 8 g suspensie conține:
300 mg cefapirina ca cefapirina sodică
20 mg Prednisolon

Suspensie intramamara

Suspensie omogenă, uleioasă, de culoare alb închis/ galben spre roz

3. Specii țintă

Bovine (vacile în lactatie)

4. Indicații de utilizare

Tratamentul mastitelor clinice la vacile în lactatie produse de bacteriile *Staphylococcus aureus*, *Staphylococci coagulazo-negativi*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* și *Escherichia coli* susceptibile la cefapirina.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la cefalosporine, la alte antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipientii.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile țintă:

Nu se utilizează șervețelele pe mameloane cu răni deschise.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testele de susceptibilitate ale patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie, în cazul în care testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Hrănirea vițelilor cu lapte care conține reziduuri de cefapirină ar trebui evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare (cu excepția fazei colostrale), deoarece ar putea selecta bacterii rezistente la antimicrobiene din microbiota intestinală a vițelului și poate crește eliminarea prin fecale a acestor bacterii.

Utilizarea produsului deviata de la instrucțiunile din RCP poate crește prevalența rezistenței bacteriei la cefapirina și poate reduce eficiența tratamentului.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitatea încrucișată la cefalosporine și vice-versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine, peniciline sau prednisolon trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați acest produs cu grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă prezentați simptome după expunere, cum ar fi erupție pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului imediat și să îi prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflături ale feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență.

Spălați-vă mâinile după utilizarea servetelelor de curățare și purtați mănuși de protecție dacă este cunoscută sau suspectată iritația pielii din cauza alcoolului izopropilic.

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar este destinat pentru utilizarea în timpul lactației.

Studiile de laborator efectuate la șoareci, șobolani, iepuri, hamsteri nu au produs nici un efect teratogenic, fetotoxic, maternotoxic.

Pentru că nu au fost efectuate studii specifice la speciile de animale țintă, se va folosi numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu / risc al medicului veterinar responsabil efectuat în timpul gestației și în perioada de creștere a animalelor.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă cu antibiotice bacteriostatice poate cauza efecte antagonice.

Utilizarea concomitentă cu aminoglicozide parenterale sau alte medicamente nefrotoxice nu este recomandată.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Va fi administrat doar de către medicul veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine (vacă 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. 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 în 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; icbm@icbm.ro.

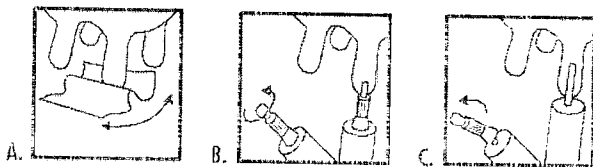
8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Conținutul unei seringi trebuie infuzat în fiecare sfert afectat prin canalul mamelonar imediat după muls, la interval de 12 ore timp de patru mulsori consecutive. Seringa trebuie utilizată o singură dată pentru un singur mamelon.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Ugerul trebuie muls complet înainte de infuzare. 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.

Dispersați produsul prin masaj ușor al mamelonului și ugerului vacilor afectate.



10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 4 zile (96 ore).

Lapte: 5,5 zile (132 ore)

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra seringile în pungile de aluminiu și în cutia de carton.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă și cutie. 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

170216

Dimensiunile ambalajelor

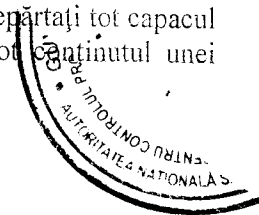
Cutie cu 1 plic de 4 seringi și 4 servetele de curățat.

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

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

02/2023



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 date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleißheim
Germania

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: +40 021 529 29 94

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

17. Alte informații

Cefapirina este cefalosporina de prima generație care acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular. Este bactericid cu un mecanism de acțiune dependent de timp și este caracterizat de spectrul său larg de activitate terapeutică.

Activitatea *in vitro* a fost demonstrată împotriva bacteriilor comune Gram pozitive și Gram negative, inclusiv *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, stafilococi coagulazo-negativi, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, și *Streptococcus uberis*.

O privire de ansamblu asupra valorilor CIM₅₀ și CIM₉₀ ale bacteriilor comune patogene colectate pentru programul de monitorizare a rezistenței (VetPath programme from the European Animal Health Study Centre (CEESA)) este prezentată în tabelul de mai jos (excepție pentru datele cu privire la *Streptococcus agalactiae*, la care studiile clinice au fost realizate între 1984 și 2005):

Specii bacteriene izolate	N	CIM ₅₀ (µg/ml)	CIM ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	192	0.12	0.25
Stafilococi coagulazo-negativi	165	0.12	0.25
<i>Streptococcus uberis</i>	188	0.25	0.5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	95	0.06	0.06
<i>Streptococcus agalactiae</i>	58	0.25	0.25
<i>Escherichia coli</i>	207	16	>32

A fost observată doar o creștere a valorii CIM₉₀ pentru *E. Coli* pe parcursul ultimilor 10 ani. Prednisolonul exercită proprietăți anti-inflamatorii prin inhibarea fazelor timpurii și târzii ale inflamației. După aplicarea intramamară, prednisolonul induce reducerea inflamației și consecutiv dimensiunile sferului infectat și produce revenirea la normal a temperaturii la animalele infectate.

După administrarea intramamară a produsului Mastiplan LC, cefapirina și prednisolonul se excretă în principal prin lapte în timpul mulsului. Absorbția cefapirinei și a prednisolonului în fluxul sanguin este rapidă și limitată. Frațiunile absorbite de cefapirina și prednisolon sunt excretate în principal în urină.

O privire de ansamblu asupra concentrațiilor de cefapirină și prednisolon în lapte în timpul tratamentului este prezentată în tabelul de mai jos:

Substanța activă	Valorile medii ale concentrațiilor de substanțe active în lapte la muls față de primul tratament				
	0	1 mulsoare	a2a mulsoare	a3a mulsoare	a4a mulsoare
Cefapirina ($\mu\text{g/mL}$)	0	27.0 ± 6.2	30.2 ± 7.9	40.0 ± 8.8	34.6 ± 6.5
Prednisolon (ng/mL)	0	182.0 ± 61.7	100.8 ± 51.0	283.7 ± 129.8	101.5 ± 38.8