

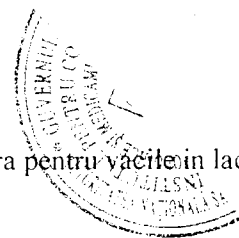


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O seringă cu 8 g suspensie conține:

Substanțe active:

300 mg cefapirin ca cefapirin sodic

20 mg Prednisolon

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamara

Suspensie omogena, uleioasă, de culoare alb gălbui spre roz.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacile de lapte în perioada de lactație)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul mastitelor clinice la vacile de lapte în perioada de lactație produse de bacteriile *Staphylococcus aureus*, *Staphylococci coagulazo-negativi*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* și *Escherichia coli* sensibile la cefapirin.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazul hipersensibilității animalului la antibioticele din grupa cefalosporinelor sau la alte antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se utilizează șervețelele pe mameloane cu răni vizibile nevindecate.

La utilizarea produsului trebuie să se ia în considerare politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (nivel regional, de fermă,) cu privire la sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefapirin și poate scădea eficacitatea 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.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil la peniciline sau cefalosporine, sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

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 și să prezentați medicului acest avertisment. 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, pot să apară reacții de hipersensibilitate imediată.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 din 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale, inclusiv rapoarte izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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 animale din speciile 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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

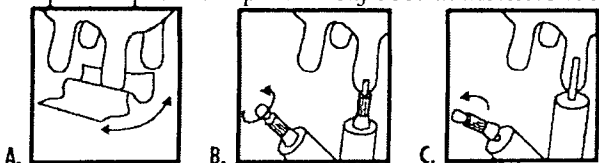
Utilizarea concomitentă cu antibioticele bacteriostatice poate provoca efecte antagoniste.

Nu se recomandă utilizarea concomitentă a aminoglicozidelor administrate pe cale parenterală sau a altor medicamente nefrotoxice.

4.9 Cantități de administrat și calea 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 mulsuri consecutive. Fiecare seringă conține 300 mg cefapirin și 20 mg prednisolon. Seringa trebuie utilizată numai o singură dată pentru un mamelon. 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 ugerul vacilor afectate.



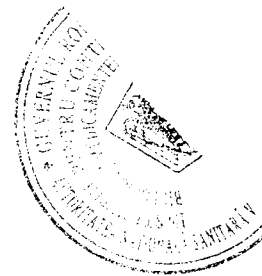
4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 4 zile (96 ore).

Lapte: 5,5 zile (132 ore)



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Codul veterinar ATC: QJ51RV01

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare intramamara, combinații de antibacteriene și corticosteroizi.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefapirin 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 CM_{50} și CM_{90} al bacteriilor comune patogene care determina mastita, colectate pentru un program de monitorizare a rezistenței (programul de studiu VetPath de la Animal Health Centrul European (CEESA)) este prezentată în tabelul de mai jos (cu excepția datelor referitoare la *Streptococcus agalactiae*, care s-au adunat în timpul studiilor clinice efectuate între 1984 și 2005):

Specii bacteriene izolate	N	MIC ₅₀ (μg/ml)	MIC 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

În ultimii 10 ani a fost observată numai o creștere a valorilor CM_{90} ale *E. coli*.

Prednisolon exercită proprietăți anti-inflamatorii prin inhibarea fazelor timpurii și târzii ale fazelor inflamației. 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 a produsului Mastiplan LC, cefapirina și prednisolonul se excretă în principal prin lapte în timpul mulsului. Absorbția atât a cefapirinei și prednisolonului în fluxul sanguin sunt rapide și limitate. Frațiunile absorbite atât de cefapirin cat și de 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 laptele muls față de primul tratament				
	0	prima mulsoare	a doua mulsoare	a treia mulsoare	a patra mulsoare
Cefapirin (μg/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
------------------------	---	--------------	--------------	---------------	--------------

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Glicerol monostearat
- Aluminosilicat de calciu si sodiu
- Ulei de arahide, rafinat.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra seringile în plicurile de aluminiu si cutia de carton.

6.5 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 laminat.

Mărimi de ambalaj:

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

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Servetele de curatat:

Servetele de hârtie pentru curățat umezite în alcool izopropilic 70% v / v soluție (2,4 ml / servetel).

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN BOXMEER
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150141

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

07.05.2015

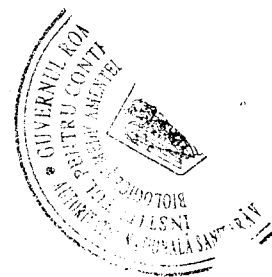
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2016





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

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O seringă cu 8 g suspensie conține:
300 mg cefapirin ca cefapirin sodic
20 mg prednisolon

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamara

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci de lapte in perioada de lactatie.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

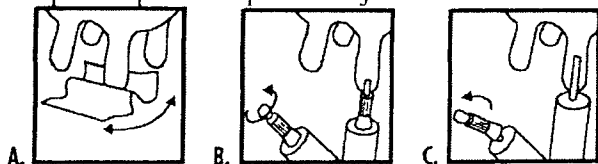
Tratamentul mastitelor clinice la vacile de lapte in perioada de lactatie, produse de bacteriile *Staphylococcus aureus*, *Staphylococci coagulazo-negativi*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* și *Escherichia coli* sensibile la cefapirin.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Continutul unei seringi trebuie infuzat in fiecare sfert afectat prin canalul mamelonar imediat dupa muls, la interval de 12 ore, timp de patru mulsori consecutive. Seringa trebuie utilizata numai o singura data pentru un mamelon.

Ugerul trebuie muls complet inainte 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.

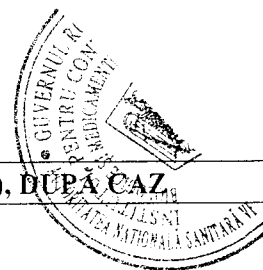
Dispersați produsul prin masaj ușor al mamelonului și ugerul vacilor afectate.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne și organe: 4 zile (96 ore).

Lapte: 5,5 zile (132 ore)



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

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

Eliminați deșeurile 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat NL-5831 AN Boxmeer, Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150141

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringa

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Fiecare seringă conține:
300 mg cefapirin ca cefapirin sodic
20 mg prednisolon

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

8 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare intramamara

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne și organe: 4 zile (96 ore).
Lapte: 5,5 zile (132 ore)

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie/ Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Plic (cutie cu 4 seringi si 20 seringi)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mastiplan LC

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

[MSD Animal Health Logo]

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot{număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT

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



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

Deținătorul autorizației de comercializare :

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN BOXMEER
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
D-85716 Unterschleissheim
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Fiecare seringă de 8 g suspensie conține:

300 mg cefapirin ca cefapirin sodic
20 mg prednisolon

Suspensie intramamara

Suspensie uleioasa, omogena de culoare alb galbui spre roz

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul mastitelor clinice la vacile de lapte in perioada de lactatie, produse de bacteriile *Staphylococcus aureus*, *Staphylococci coagulazo-negativi*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* si *Escherichia coli* sensibile la cefapirin.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazul hipersensibilitatii animalului la antibioticele din grupa cefalosporinelor sau la alte antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipienti.

6. REACȚII ADVERSE

In cazuri foarte rare, pot sa apara reactii de hipersensibilitate imediata.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 din 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale, inclusiv rapoarte izolate)

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă de lapte în perioada de lactație)

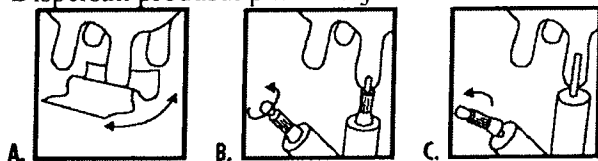
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Conținutul unei seringi trebuie infuzat în fiecare sfert afectat prin canalul mamelonar imediat după muls, la interval de 12 ore, timp de patru mulsuri consecutive. Seringa trebuie utilizată numai 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 ugerul vacilor afectate.



10. TIMP 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 plicurile de aluminiu și 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.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se utilizează șervețelele pe mameloane cu răni vizibile nevindecate.

La utilizarea produsului trebuie să se ia în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (nivel regional, de fermă) cu privire la sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefapirin și poate scădea eficacitatea 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.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil la peniciline sau cefalosporine, sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de preparate.

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 și să prezentați medicului acest avertisment. 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.

Utilizare în perioada de gestație sau 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.

Nu există dovezi de toxicitate asupra funcției de reproducție (inclusiv teratogenitate) la bovine.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu antibioticele bacteriostatice poate provoca efecte antagoniste.

Utilizarea concomitentă a aminoglicozidelor administrate pe cale parenterală sau a altor medicamente nefrotoxice nu este recomandată.

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.

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

Mai 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Cefapirin 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 CMI_{50} și CIM_{90} al bacteriilor comune patogene care determina mastita colectate pentru un program de monitorizare a rezistenței (programul de studiu VetPath de la Animal Health Centrul European (CEESA)) este prezentată în tabelul de mai jos (cu excepția datelor referitoare la *Streptococcus agalactiae*, care s-au adunat în timpul studiilor clinice efectuate între 1984 și 2005):

Specii bacteriene izolate	N	MIC_{50} ($\mu\text{g/ml}$)	MIC_{90} ($\mu\text{g/ml}$)
<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

În ultimii 10 ani a fost observată numai o creștere a valorilor CIM_{90} ale *E. coli*.

Prednisolon exercită proprietăți anti-inflamatorii prin inhibarea fazelor timpurii și târzii ale inflamației. După aplicarea intramamară, prednisolonul reduce inflamația și consecutiv dimensiunile sfertului afectat și produce scăderea temperaturii până la normal la animalele bolnave.

După administrarea intramamară a produsului Mastiplan LC, cefapirina și prednisolonul se excretă în principal prin lapte în timpul mulsului. Absorbția atât a cefapirinei și prednisolonului în fluxul sanguin sunt rapide și limitate. Frațiunile absorbite atât de cefapirin 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 laptele muls față de primul tratament				
	0	prima mulsoare	a doua mulsoare	a treia mulsoare	a patra mulsoare
Cefapirin (μg/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

Mărimi de ambalaj:

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

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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