

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mastijet Forte intramamární suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 8 g injektor obsahuje:

Léčivé látky:

Tetracyclini hydrochloridum	200 mg
Neomycinum (ut Neomycini sulfas)	250 mg
Bacitracinum	2000 I.U.
Prednisolonum	10 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze

Žlutá olejovitá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot – dojnice v laktaci.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba klinických a subklinických mastitid u dojnic v laktaci vyvolaných zárodky citlivými na tetracyklin, neomycin a bacitracin nebo jejich kombinaci.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat alergických na tetracyklin, neomycin, bacitracin nebo prednisolon.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nepoužívat u zvířat alergických na tetracyklin, neomycin, bacitracin nebo prednisolon.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nevhodné použití přípravku může zvýšit rozšíření zárodků rezistentních na tetracyklin, bacitracin nebo neomycin.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Vyhnete se kontaktu s kůží nebo s očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracyklin, neomycin nebo bacitracin by se měli vyhnout kontaktu přípravku s kůží.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzácně se mohou vyskytnout alergické reakce.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek je určen k použití během březosti. Nejsou známy žádné nežádoucí účinky na plod.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Obsah jednoho aplikátoru se aplikuje intramamárně do postižené čtvrtě mléčné žlázy.

Aplikuje se buď jednou denně po 3 následující dny ve 24-hodinovém intervalu nebo dvakrát denně po 2 následující dny ve 12-hodinovém intervalu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nevyskytuje se.

4.11 Ochranné lhůty

Maso 21 dní, mléko 10 dojení.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kombinace antimikrobiálních látek a kortikosteroidů

ATCvet kód: QJ51RV01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tetracyklin je bakteriostatické antibiotikum, které působí inhibicí syntézy bílkovin. Vnímavé mikroorganismy jsou grampozitivní (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*) a gramnegativní zárodky (*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp.). Ve vysokých koncentracích je tetracyklin také baktericidní.

Bacitracin je polypeptidové baktericidní antibiotikum. Bacitracin je směs několika peptidů, zejména bacitracinu A, B1 a B2. Mechanismus účinku je inhibice syntézy buněčné stěny. Mezi vnímavé zárodky patří *S. aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* a *S. uberis*. Gramnegativní mikroorganismy jsou vůči bacitracinu rezistentní.

Neomycin je baktericidní antibiotikum, které patří do aminoglykosidové skupiny a působí inhibicí syntézy bílkovin. V nízkých koncentracích je neomycin bakteriostatický. Mezi vnímavé zárodky patří *S. aureus*, *E. coli*, *Klebsiella* spp. a *Arcanobacterium pyogenes*. Streptokoky jsou vůči neomycinu přirozeně rezistentní.

Hodnoty MIC₅₀ a MIC₉₀ pro tetracyklin HCl, bacitracin a neomycin proti různým mastitidním patogenům jsou uvedeny v následující tabulce :

Vyšetřované zárodky	Tetracyklin (µg/ml)			Bacitracin (I.U./ml)			Neomycin (µg/ml)		
	<i>n</i>	MIC ₅₀	MIC ₉₀	<i>n</i>	MIC ₅₀	MIC ₉₀	<i>n</i>	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>E. coli</i>	(66)	2	64	(66)	>64	>64	(112)	2	4
<i>Klebsiella</i> spp.	(10)	8	8	(10)	>32	>32	(10)	2	2
<i>S. aureus</i>	(30)	1	1	(32)	<0,128	1	(110)	1	4
<i>S. uberis</i>	(20)	1	2	(20)	0,25	1	(20)	>32	>32
<i>S. agalactiae</i>	(29)	1	32	(29)	1	>32	(29)	>32	>32
<i>S. dysgalactiae</i>	(21)	4	16	(21)	1	2	(21)	>32	>32

Na základě frakční inhibiční koncentrace (FIC) lze odvodit následující interakce:

FIC ≤ 0,5	synergismus
0,5 < FIC < 1	adice
FIC = 2	bez interakce
FIC > 2	antagonismus

Kmen	FIC tetracyklin + bacitracin			
	Kontrola	+ neomycin		
		0,125x MIC	0,25x MIC	0,5x MIC
<i>E. coli</i>	2	1	0,5	0,25
	2	2	2	0,5
	2	2	1	0,28
Kmen	FIC tetracyklin + neomycin			
	Kontrola	+ bacitracin		

		0,125x MIC	0,25x MIC	0,5x MIC
<i>S. aureus</i>	2	1	0,75	0,28
	2	2	0,56	0,5
	1	0,31	0,18	<0,25
	2	2	0,53	0,5
<i>S. uberis</i>	0,75	0,75	0,53	<0,25
	0,75	0,75	<0,25	<0,25

Z tabulky lze odvodit, že ty kombinace dvou antibiotik, které nedosahují aditivního nebo synergického účinku (FIC = 1 nebo 2) se stávají synergickými (FIC < 1) po přidání třetího antibiotika ve výši půlky jeho MIC. Nebyl pozorován žádný případ antagonismu.

Prednisolon (delta1-hydrokortison) je syntetický kortikoid s protizánětlivým účinkem. Prednisolon napomáhá při léčbě bakteriální mastitidy a působí jak na časně (otok, edém, migrace leukocytů), tak i na pozdní (ukládání fibrinu, proliferace fibroblastů) projevy zánětu mléčné žlázy.

5.2 Farmakokinetické údaje

Tetracyklin, neomycin a bacitracin se po intramamární aplikaci celkově vstřebávají jen ve velmi malé míře. Vylučují se v účinné formě mlékem a nepatrné množství, které se celkově vstřebá, se vylučuje močí a trusem.

Prednisolon se po intramamární aplikaci rychle celkově vstřebává, maximální plazmatické hladiny dosahuje do 3 hodin po podání. Vylučuje se především v moči. Jen velmi nepatrná část se vylučuje mlékem.

Po poslední aplikaci přípravku jsou v mléčné žláze překročeny minimální inhibiční koncentrace pro vnímavé zárodky ještě po dobu nejméně 2 dojení (neomycin, bacitracin) a 5 dojení (tetracyklin).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Stearan hořečnatý

Tekutý parafin

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C-8°C).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polyetylenový aplikátor o obsahu 8 g suspenze.

Balení: Krabice s 1 sáčkem s 20 injektory a s 20 čistícími ubrousky balenými jednotlivě v sáčkích

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/055/01-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13.5.2002 / 8.4.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2011