

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1530**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

MAMICUR

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 интрамамарна спринцовка:

Активни субстанции:

Cloxacillin sodium	250 mg
Neomycin (as sulfate)	100 mg
Dexamethasone (as 21 sodium phosphate)	0.5 mg
Trypsin	5 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и кози.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

MAMICUR е предназначен за лечение на мастити при лактиращи говеда и кози

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Женските животни трябва да бъдат третирани при първи симптоми на мастит и винаги през периода на лактация.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

След пълно издождане, млечната жлеза трябва да бъде измита с антисептичен разтвор преди приложението на продукта.

След приложението на продукта е необходимо да се масажира млечната жлеза за подпомагане разпределението на суспензията.

Използването на продукта за лечение на мастити трябва да бъде съпроводено с подходящи хигиенни и санитарни мерки за предотвратяване на повторно възникване на инфекция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се измият ръцете след работа с продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При животни, чувствителни към пеницилин могат да се наблюдават алергични реакции.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва прилагането по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага заедно с бактериостатични антибиотици.

4.9 Доза и начин на приложение

Да се приложи една спринцовка MAMICUR на четвъртина при кравите и половин доза при кози. Да се масажира млечната жлеза за спомагане разпределението на продукта. Да се повтори третирането на всеки 12 часа, винаги след издояване до пълно излекуване.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Вземайки предвид начина на приложение, предозиране е практически невъзможно. При възникване на нехарактерни признаци, да се прекрати лечението.

4.11 Карентни срокове

Говеда и кози:

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: 3 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: комбинация от антибактериални средства за интрамамарна употреба; флоксацилин, комбинация с други антибактериални средства.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51RC26

5.1 Фармакодинамични свойства

Проблемът с маститите при лактиращите животни продължава да е един от основните проблеми при преживните животни. Маститите са полимикробно заболяване, което се причинява най-вече от *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus* и *Corynebacterium pyogenes*. Тези микроорганизми, и преди всичко *Staphylococcus aureus* са способни да развият мощна резистентност към антибиотиците, основно използвани за лечение на мастити.

При тези условия, трябва да бъдат използвани антибиотици, които могат да противодействат на възникването на подобна резистентност, като флоксацилин, антибиотик от групата на

пеницилините, който не се инактивира от пеницилиназа и упражнява общо бактерицидно действие срещу споменатите микроорганизми.

В продукта MAMICUR, това действие се допълва от неомицин, друг антибиотик с широка активност срещу споменатите микроорганизми и срещу други, които могат да усложнят подобен процес, като *E.coli*.

Антиинфекциозното действие се засилва от дексаметазон, който редуцира възпалителния процес и с трипсин, който разтваря съсиреците и фиброзните формации, като всеки от тях благоприятства проникването на антибиотика до източника на инфекцията.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамамарно приложение при лактиращи крави, флоксацилина се елиминира основно чрез млякото, но също и чрез урината в непроменена форма.

След интрамамарно приложение неомицина не се открива в плазмата. Елиминирането на неомицин се осъществява основно чрез млякото.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Liquid paraffin
White soft paraffin

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Полиетиленови спринцовки с висока плътност.

Външна опаковка: 1 спринцовка, картонена кутия с 4, 24, 48, 100, 150 спринцовки и пластмасова кофичка с 48, 100 и 150 спринцовки.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

“Фарма СИС БГ” ООД
ул. “Сан Стефано” № 6-Б, етаж 1, офис 3
гр. Добрич 9300, България
тел: 058 604 266, farmasys@abv.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1530

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 23/03/2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

20/01/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

\

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР