

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА №0022-2264-08.05.2014**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Тетрамаст форте интрамамари спринцовки 10 g

Tetramast forte syringae intramammariae 10 g

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Tetracycline hydrochloride 200 000 IU

Neomycin sulphate 100 000 IU

Vacitracin 2000 IU

Prednisolone acetate 0.0100 g

Експциенти:

Metil parahydroxibenzoate, Paraffinum liquidum, Paraffinum white soft.

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Линимент за интрамамари приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Крави в лактационен период.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на остри клинични и субклинични мастити при крави в лактационен период, предизвикани от чувствителни към тетрациклин, неомицин и бацитрацин патогенни микроорганизми.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експциентите.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След приключване на работа е необходимо обилно измиване с вода и сапун. Да се пази от попадане върху кожата и очите. При случайно попадне върху кожата и в очите, да се измият обилно с умерена струя вода. Хора с известна свръхчувствителност към тетрациклин, неомицин и бацитрацин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са установени неблагоприятни реакции след приложението на продукта.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лабораторните проучвания при видовете за които е предназначен продукта не показват никакви данни за тератогенност, фетотоксичност и/или токсичност за майчиния организъм.

Не е установено вредно влияние върху плода.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не трябва да се прилага едновременно с гентамицин и макролидни антибиотици, тъй като се намалява антибактериалното действие.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилага се интрамамарно на животните, от ветеринарен лекар или под негов контрол, след издождане, добро измиване и дезинфекциране на вимето. Температурата на спринцовките преди апликация да бъде около 25 °C.

Остри мастити: след издождане на съответния дял от млечната жлеза съдържанието на една спринцовка се въвежда в млечната папила, след което с движения обратни на доенето се придвижва съдържанието към млечната цистерна; 4-10-12 часа по-късно жлезата се издожда и третирането се повтаря; броят на третиранията е в зависимост от тежестта на заболяването; третирането продължава до пълното излекуване на млечната четвъртина;

Хронични мастити през лактационния период: съдържанието на 1 спринцовка се въвежда в жлезата след издождане; първото издождане се прави на следващата сутрин и се повтаря през 3-4 часа през целия ден; следващото третиране се извършва на втория ден вечерта;

Субклинични мастити през лактационния период: съдържанието на спринцовката се въвежда в заболялата млечна четвъртина след издождане вечер; първото издождане се прави на следващата сутрин и се повтаря 2-3 пъти през деня; повторното третиране се извършва на втория ден сутринта понякога - вечерта.

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

Не съществува опасност от предозиране с продукта.

4.11 Крентни срокове

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: 5 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: тетрациклини за интрамамарна употреба, тетрациклин

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51AA07

Фармакотерапевтична група: аминогликозидни антибактериални, комбинации; неомицин, комбинация с други антибактериални

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51RG01

Фармакотерапевтична група: антибиотици, бацитрацин

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA07AA93

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди, комбинация с антибиотици, преднизолон и антибиотици

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QD07CA03

5.1 Фармакодинамични свойства

Тетрациклин хидрохлоридът преминава активно през бактериалната клетъчна мембрана, като се свързва необратимо със специфичен рецепторен протеин на 30 -S субединицата на бактериалните рибозоми. По този начин се блокира свързването на аминокил tРНК към акцепторния етап на mРНК – рибозомния комплекс и се възпрепятства добавянето на нови аминокиселини към растящата пептидна верига.

В терапевтични дози тетрациклина действа бактериостатично срещу голям брой Грам – положителни и Грам – отрицателни бактерии с ферментативен и окислителен метаболизъм (аеробно и анаеробно), в това число хламидии, рикетции, микоплазми, ахолеплазми, уроплазми – *Erlichia*, *Haemobartonella*. Спектърът на действие включва още *Actinobacillus* spp, *Bordetella* spp, *Campylobacter* spp, *Haemophilus* spp, *Mycoplasma* spp, *Pasteurella* spp, *Salmonella* spp, *Clebsiella* spp, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Brucella* spp, *Francisella* spp, *Clostridium* spp, *Bacteroides* spp, *Corynebacterium*, *Moraxella* spp, *Proteus* spp, *Listeria* spp, *Treponema* spp, *Leptospira* spp, *Taylorella* spp.

Неомицин сулфатът преминава активно през бактериалната клетъчна мембрана, свързва се със специфичен рецепторен протеин на 30 S от бактериалните рибозоми и взаимодейства с инициращ комплекс между м-РНК и 30 S субединицата. По описаният начин потиска белтъчният синтез, в резултат на погрешната информация и води до получаване на нефункциониращи белтъци. Притежава висока чувствителност спрямо Грам-положителни микроорганизми като *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* (нехемолитични), *Corynebacterium*, *Listeria*, *Mycobacterium tuberculosis*. Чувствителни към него са Грам-отрицателни микроорганизми от група *Enterobacteriaceae*, *Proteus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Klebsiella*, *Salmonella*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Неомицин сулфатът нарушава синтеза на клетъчната стена и синтеза на белтък в бактериалната клетка. Оказва бактерицидно действие спрямо някои Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми. Активен е срещу стрептококи, стафилококи диплококи, менингококи, някои спирохети, клостридии, коринебактерии, отчасти спрямо антраксни бацили и др. Към бацитрацин рядко се изгражда резистентност.

Съчетаването на трите антибиотика допринася за висока ефективност на лекарствения продукт.

Преднизолонът е глюкокортикоид със силно противовъзпалително действие, което намалява възпалителните прояви при острите клинични мастити.

5.2 Фармакокинетични особености

Тетрациклин хидрохлоридът се резорбира добре от храносмилателния тракт на бозайниците с прост стомах (30 – 50%) и значително по-слабо от този на преживните животни с развити предстомашия и птиците. Абсорбираният тетрациклин се свързва до 50% с протеините в организма, като най-висок е процента на свързване при говедата и конете. Свързването е обратимо и освободените количества непрекъснато постъпват в кръвния ток.

Благодарение на високата си липидоразтворимост, тетрациклина прониква лесно през клетъчните мембрани и се разпределя сравнително равномерно в органите, тъканите и телесните течности на организма. Натрупва се в най-големи количества в черния дроб, бъбреците, зъбите, ноктите и почти не се намира в мазнините.

Метаболизирането на тетрациклин е твърде ограничено. Излъчването му от организма е изключително в непроменена форма. Много малка част (до 10%) се превръща в бактериологично неактивни продукти – нафтацени и тетрациклинови киселини.

Основен път на елиминиране на тетрациклина от организма е чрез бъбреците (гломерулна филтрация) и се отделя чрез урината (60%). В по-ограничена степен се излъчва с жлъчния секрет и респективно фекалиите.

Отделянето му с млечния секрет също е значително, както концентрацията в млякото достига до 50 – 60% от тази в кръвта.

Отделя се също със слюнката и слъзния секрет.

Неомицин сулфатът има висок обем на екстрацелуларно разпределение. Премахва плацентната бариера. Екскрецията е чрез гломерулна филтрация в непроменен вид, генерира висока концентрация в урината.

След интрамамарно приложение при здрави крави неомицина не се открива в плазмата, докато при крави с клинични мастити се резорбира много добре и достига плазмена концентрация C_{max} – 1,09 ± 0,15 g/ml след 3 до 6 часа.

Количеството на антибиотика в тъканите повече зависи от общото количество на приложената доза и продължителността на прилагане, отколкото от големината на индивидуалната доза. Неомицинът не се установява в млякото от здравите четвъртини на вимето при крави с клинични мастити, при които продукта е прилаган в засегнатите части на вимето. Той не е установяван и в млякото на инфектирани нетретирани четвъртини, т.е. антибиотика не прониква от третирани заболели четвъртини в нетретирани заболели четвъртини.

В комбинация неомицин и бацитрацин притежават синергидно действие, разширяват взаимно антибактериалния си спектър и възпрепятстват развитието на бактериалната резистентност.

Преднизолон ацетатът се адсорбира системно от мястото на локалното прилагане. Когато се прилага продължително време на места с нарушено покритие или върху голяма кожна повърхност, абсорбцията може да бъде значителна и да се прояви системен ефект, включително потискане на оста хипоталамус – хипофиза – надбъбречна жлеза.

Влияние върху околната среда

Не е установено вредно влияние върху околната среда, но продукта или остатъци от него да не се изхвърлят във водни басейни и външната среда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Метил парахидроксибензоат (нипагин)

Течен парафин

Вазелин

6.2 Несъвместимости

Tetramast forte syringae intramammariae е несъвместим с гентамицин, макролидни и β-лактамни антибиотици; с желязо съдържащи продукти и съединения с антиациден характер.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температури над 25 °C.

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови спринцовки с обем 16 ml и нетна маса на продукта 10±5% g.

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.

Tetra mast forte syringae intramammariae не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

6. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„Завет” АД
ул. “Кирил и Методий” № 5
7330 гр. Завет
Телефон: 08442-2176
Факс: 08442-2176-119
E-mail: delo.zavetad@gmail.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№0022-2264-08.05.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на последно издаване на лиценз за употреба: 12/11/2008

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/04/2014

11. ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

