

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1645**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

МАСТИКВИН® А шприц-канюли 10 g
MASTIQUIN® А syringae intramammariae 10 g

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в 10 g:

Активни субстанции:

Amoxicillin trihydrate 0.5 g

Cloxacillin sodium 0.5 g

Експципienti:

За пълния списък на експципientите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Крави, овце и кози.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на клинични мастити, причинени от *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (включително пеницилаза-продуциращи *Streptococcus* spp.), колиформи, *Corynebacterium* spp. и *Pseudomonas* spp., с изключение на туберкулозен мастит.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към β -лактамните антибиотици.

Да не се прилага по време на сухостоеен период.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципientите.

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

Преди приложение, млечните жлези да се измият с антисептик и да се подсушат добре.

След приложение, трябва да бъде извършен нежен масаж на млечната жлеза за постигане на по-добро разпределение на продукта.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да се базира на тестове за възприемчивост на изолираните от животните бактерии. Ако това не е възможно, лечението трябва да се базира на локалната епидемиологична информация, относно възприемчивостта на съответните бактерии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат реакции на свръхчувствителност (алергии) след инжектиране, инхалация, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосана чувствителност с цефалоспорините и обратното. Алергичните реакции към тези субстанции често могат да бъдат сериозни.

- Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции или при съвет да не се работи с подобни продукти трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт;
- При работа с продукта да се предприемат всички възможни мерки за да се избегне излагането на действието на продукта;
- При проява на симптоми след излагане на действието на продукта, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба. Подуването на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Може да се наблюдава проявата на алергични кожни реакции и анафилаксия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

За прилагане по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не трябва да се прилага едновременно с бързо действащи бактериостатични антибиотици, като тетрациклини, еритромицин и линкомицин.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамамарно приложение.

- Крави:

По един шприц на засегнатата четвъртина на всеки 24 часа.

- Овце и кози:

По половин шприц на засегнатата половина на всеки 24 часа.

Цялостното лечение се състои от 3 дози.

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

Предозирането не е характерно, като се има предвид, че продукта се предлага в еднодозови шприцове, начина на приложение и ниската токсичност на пеницилиновите антибиотици.

При свръхчувствителни животни могат да бъдат наблюдавани алергични реакции; в тези случаи, лечението трябва да бъде преустановено и да се приложи симптоматично лечение (антихистаминови проукти и кортикостероиди).

4.11 Карентни срокове

Крави, овце и кози:

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: 2 дни (4 издожавания).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални за интрамамарна употреба; клоксацилин, комбинация с други антибактериални.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51RC26

5.1 Фармакодинамични свойства

Амоксицилинът е полусинтетичен антибиотик принадлежащ към пеницилиновата група. Притежава бактерицидно действие и широк антибактериален спектър на действие. Механизмът на действие се осъществява чрез предотвратяване синтеза на бактериалната клетъчна стена от което произхожда формирането на възприемчиви микроорганизми към осмотичните феномени, които провокират лизирането на клетъчната стена и в следствие смъртта на микроорганизма.

Притежава широк спектър на действие, подобен на хлорамфеникола и тетрациклините по отношение на Грам-отрицателните бактерии. Спектърът му на действие включва:

- Грам-положителни бактерии: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes* и *Corynebacterium diphtheriae*.
- Грам-отрицателни бактерии: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bordetella pertussis*, *Proteus mirabilis* и *Brucella* spp.

Клоксацилинът е антибиотик произхождащ от изоксазолил пеницилин, чиято основна характеристика е комбинирана резистентност към пеницилиназите и киселините. Притежава широк спектър на действие и бактерициден ефект, подобен на бензилпеницилините.

Механизмът му на действие е посредством инхибиране синтезата на клетъчната стена, чрез инхибиране на транспептидазните ензими, които участват в синтезата на пептидогликан, който е съществен компонент от клетъчната стена. Стига се до лизиране на клетката, поради невъзможност от синтезиране на клетъчна стена.

Спектъра му на действие включва:

- Грам-положителни бактерии: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* и *Corynebacterium diphtheriae*. Особено важно е да се подчертае действието му срещу *Staphylococcus* spp. и пеницилаза продуциращите *Streptococcus* spp.

5.2 Фармакокинетични особености

Около 20 % от интрамамарно приложения амоксицилин се свързват с плазмени протеини, сходна стойност като на ампицилина. От метаболизиращия амоксицилин, 63 % се установяват в урината и метаболитите на амоксицилина не проявяват активност.

Клоксацилинът се свързва със серумните протеини до 94 - 96 %. Антибиотика се задържа най-дълго в млякото в сравнение с останалите антибиотици. Клоксацилинът бързо се екскретира с бърбреците. Елиминирането на клоксацилина, приложен по време на лактация отнема между 5 и 10 дни, в зависимост на степента на абсорбция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Glyceryl monostearate 40-55

Butylhydroxytoluene

Arachis oil, refined

Coconut oil, refined

6.2 Несъвместимости

Да не се прилага едновременно с бактериостатични антибиотици, като тетрациклини и хлорамфеникол.

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 при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Спринцовки по 10 g от полиетилен с ниска плътност. Опаковките са съставени от три части: тяло, капачка и бутало. Тези части са затворени херметически.

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

ВЕТПРОМ АД,
Република България,
ул. "Отец Паисий" № 26,
2400 гр. Радомир,
тел.: 0777/8-24-93; факс: 0777/8-23-91
E-mail: office@vetprom.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-1645

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

03/11/2011

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР