

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат**

**Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно –
медицинскиот препарат (македонски јазик)**

MASTIJET FORTE / МАСТИЈЕТ ФОРТЕ

фармацевтска форма
Интрамамарна суспензија

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
tetracycline HCl, neomycin base (as sulphate), bacitracin, prednisolone /
тетрациклин HCl, неомицин база (како сулфат), бацитрацин, преднизолон

**1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и
адреса на производителот**

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул."Тајмишка" бр. 32 Скопје,
Република Македонија

Име и адреса на производителот:

INTERVET INTERNATIONAL B.V.
Wim de Körverstraat 35,
NL-5831 AN Boxmeer, The Netherlands

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

MASTIJET FORTE / МАСТИЈЕТ ФОРТЕ

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Состав на инјектор од 8 г:

Активни супстанции

Тетрациклин HCl	200 мг
Неомицин база (како сулфат)	250 мг
Бацитрацин	2000 ИЕ
Преднизолон	10 мг

Маслена база* се додава 8000 мг по инјектор

* Состав на маслената база

Експципиенси

Магнезиум стеарат	4,892 %
Течен парафин	95,018 %

4. Терапевтски индикации

Интрамамарна администрација кај крави во лактација за терапевтски третман на клинички маститис предизвикан од осетливи микроорганизми (*S. aureus*, *Streptococci*, *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *A. pyogenes*).

5. Контраиндикации

Да не се користи кај животни алергични на тетрациклин, неомицин или бацитрацин. Да не се користат марамчињата за бришење на боски со видливи незаздрави рани.

6. Несакани дејства

Не се забележани.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Млечни крави во лактација.

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Интрамамарна администрација на еден инјектор во инфицирана четвртина на секои 12 часа. Максималниот третман е четири администрации.

9. Совет за правилна примена

Пред употреба целосно да се измолзи четвртината. Делумно или целосно да се отстрани капачето од млазницата на инјекторот, во зависност од тоа дали препаратот се аплицира делумно или целосно. Вметнете ја млазницата внимателно во отворот на боската. Бавно истиснете ја целата содржина на инјекторот во боската.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Месо и изнутрици: 14 денови
Млеко: 8 молзења

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува во фрижидер (2°C до 8°C).

Рокот на траење на ветеринарно медицинскиот препарат во оригиналното пакување за продажба: 24 месеци

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните

Препаратот е наменет за употреба за време на лактација и може да се користи за време на гравидитет.

Несоодветната употреба на препаратот може да ја зголеми преваленцата на резистентни бактерии на тетрациклин, бацитрацин или неомицин.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни

Индивидуите алергични на тетрациклини, неомицин и бацитрацин треба да избегнат контакт на препаратот со кожата.

Тетрациклиноот, неомициноот и бацитрациноот може да предизвикаат преосетливост (алергија) по инјектирање, инхалација, ингестија или контакт со кожата. Алергиските реакции на овие супстанции може понекогаш и да бидат сериозни. Ако развиете симптоми по изложување, како кожен осип, треба веднаш да побарате медицинска помош и да го приложите упатството на докторот. Отекување на лицето, усните, очите или потешкотии во дишењето се посериозни симптоми за кои е потребно итно медицинско внимание.

Гравидитет и лактација

Наменет за употреба за време на гравидитет и лактација. Истражувањата кај лабораториски животни не укажуваат на ембриотоксични и/или тератогени ефекти.

Интеракција со други медицински производи и други облици на интеракција

Не се познати.

Предозирање

Не е применливо.

Инкомпатибилности

Не се забележани.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарен производ или неговиот отпаден материјал треба да се отстранат во согласност со националните барања.

14. Останати информации

Фармакодинамички својства

Тетрациклиноот е бактериостатски антибиотик кој дејствува преку инхибиција на синтезата на протеини. Осетливи микроорганизми се Грам позитивните (*S. aureus*, *Str. uberis*) и Грам негативните бактерии (*E. coli*, *Klebsiella spp.*). Во високи концентрации тетрациклиноот има и бактерицидно својство.

Бацитрациноот е полипептиден бактерициден антибиотик. Бацитрацин претставува мешавина од неколку полипептиди, главно бацитрацин А, В1 и В2. Механизмот на делување е преку инхибиција на синтезата на клеточниот ѕид. Осетливи микроорганизми се *S. aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* и *Str. uberis*. Грам негативните микроорганизми се резистентни на бацитрацин.

Неомициноот е бактерициден антибиотик кој припаѓа на аминогликозидната група, а дејствува преку инхибиција на синтезата на протеини. Во мали концентрации, неомициноот е бактериостатски. Осетливи микроорганизми се *S. aureus*, *E. coli* и *Klebsiella spp* и *Arcanobacterium pyogenes*. *Streptococci* се природно резистентни на неомициноот.

Преднизолонот дејствува противвоспалително преку инхибиција на раната и подоцнежната фаза на воспалението. По интраамарна апликација преднизолонот индуцира редукција на отокот и последователно намалување на големината на

инфицираната четвртина, а исто така го потпомага и нормализирањето на температура кај инфицираните животни.

Фармакокинетички особености

По интраамарна администрација, тетрациклинон, неомицинон и бацитрацинон системски се ресорбираат само во мала количина. Се екскретираат во активна форма преку млекото, а незначителната количина која се ресорбира системски се екскретира во урината и фецесот.

По интраамарната администрација, преднизолонот се ресорбира системски брзо, но слабо, достигнувајќи највисоко ниво во плазмата 3 часа по третманот. Ресорбираната фракција на преднизолон главно се излачува преку урината.

По последниот третман со препаратот, концентрациите над минималните инхибиторски концентрации за осетливите бактерии остануваат во млечната жлезда барем уште во наредните две молзења (неомицин, бацитрацин) и 5 молзења (тетрациклин).

15. Пакување

Непосредното пакување (кесичката) е направено од полиетилен.

Големина на пакувањето:

Кутија со 1 кесичка со 4 инјектори и 4 марамчиња за бришење.

Кутија со 1 кесичка со 20 инјектори и 20 марамчиња за бришење.

Сите големини на пакувања не мора да бидат присутни на пазарот.

16. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТС вет код

АТСвет код: QJ51RV01

Фармакотерапевтска група: група на антибактериски препарати и кортикостероиди. Активните компоненти се тетрациклин, неомицин, бацитрацин и преднизолон.

18. АХВ број

1439

19. Број на одобрието за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-4908

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

15.02.2019