

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mastiplan LC, 300 mg/20 mg (Cefapirinum/Prednisolonum), intramamární suspenze pro laktující krávy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden aplikátor s 8 g suspenze obsahuje:

Léčivé látky:

Cefapirinum (ut Cefapirinum natricum) 300 mg

Prednisolonum 20 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze

Bělavá/žlutá až růžová, olejovitá, homogenní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy v laktaci).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba klinických mastitid u krav v laktaci vyvolaných *Staphylococcus aureus*, koaguláza negativními stafylokoky, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* a *Escherichia coli* citlivými k cefapirinu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na cefalosporiny nebo jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádné.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívejte čisticí ubrousky na struky s otevřenými ranami.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Přípravek by se měl používat na základě výsledku vyšetření citlivosti bakterie izolované ze zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na místních (region, farma) epidemiologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefapirinu a snížit účinnost léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kožním kontaktu vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Hypersenzitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí k penicilinům nebo cefalosporinům nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití čistících ubrousků si umyjte ruce a v případě známé přecitlivělosti na izopropylalkohol používejte ochranné rukavice.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit okamžité reakce z přecitlivělosti.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Veterinární léčivý přípravek je určen k použití během laktace.

Laboratorní studie u myší, potkanů, králíků a křečků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Během březosti a u chovných zvířat používat pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, protože nebyly provedeny žádné specifické studie u cílového druhu zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné podání s bakteriostatickými antibiotiky může způsobit antagonistický účinek.

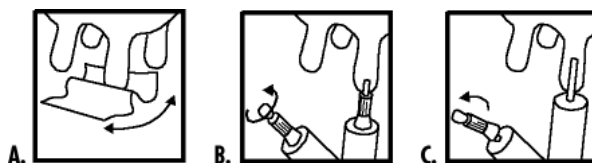
Nedoporučuje se souběžné podání s parenterálními aminoglykosidy nebo jinými nefrotoxickými léčivy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Obsah jednoho aplikátoru se podá bezprostředně po dojení do každé postižené čtvrtě mléčné žlázy přes strukový kanálek ve 12hodinových intervalech po čtyři po sobě následující dojení.

Každý aplikátor obsahuje 300 mg cefapirinu a 20 mg prednisolonu. Aplikátor lze použít pouze jednorázově pro jeden struk.

Před podáním se postižená čtvrt' mléčné žlázy úplně vydojí. Struk a jeho ústí se důkladně očistí a vydezinfikuje přiloženým čistícím ubrouskem (A). Je třeba zabránit kontaminaci aplikační trysky aplikátoru. Ulomete vršek krytky a jemně zasunete asi 5 mm (B) nebo odstraňte celou krytku a jemně zasunete celou délku aplikační trysky aplikátoru (C) do strukového kanálku. Aplikujte celý obsah jednoho aplikátoru do čtvrtě. Přípravek rozptýlte jemnou masáží struku a vemene postižené krávy.



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

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 4 dny (96 hodin)

Mléko: 5,5 dne (132 hodin)

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro intramamární aplikaci, kombinace antibakteriálních látek a kortikosteroidů.

ATCvet kód: QJ51RV01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefapirin je cefalosporin první generace, který inhibuje syntézu buněčné stěny. Účinek je baktericidní a závislý na čase. Cefapirin se vyznačuje širokým spektrem účinku.

In vitro byla prokázána účinnost proti běžným grampozitivním i gramnegativním bakteriím včetně *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, koaguláza negativní stafylokoky, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* a *Streptococcus uberis*.

Přehled hodnot MIC₅₀ a MIC₉₀ běžných bakteriálních patogenů izolovaných z mastitis získaných z programů monitoringu rezistence (program VetPath, European Animal Health Study Centre (CEESA)) je uveden v následující tabulce (s výjimkou údajů pro izoláty *Streptococcus agalactiae*, které byly získány během klinických studií v letech 1984 až 2005):

Izolované bakteriální druhy	N	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	192	0,12	0,25
Koaguláza negativní stafylokoky	165	0,12	0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	188	0,25	0,5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	95	0,06	0,06
<i>Streptococcus agalactiae</i>	58	0,25	0,25
<i>Escherichia coli</i>	207	16	>32

Během posledních 10 let byl zaznamenán pouze nárůst hodnot MIC₉₀ u *E. coli*.

Prednisolon uplatňuje protizánětlivé vlastnosti prostřednictvím inhibice časných a pozdních fází zánětu. Po intramamárním podání u postižených zvířat prednisolon redukuje otok a následnou velikost postižené čtvrtě a podporuje návrat k normální teplotě.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intramamárním podání přípravku se cefapirin a prednisolon vylučují především v mléce při dojení. Vstřebávání cefapirinu i prednisolonu do krevního oběhu je rychlé a omezené. Vstřebané množství cefapirinu i prednisolonu se vylučuje hlavně v moči.

Přehled koncentrací cefapirinu a prednisolonu v mléce během léčby je v následující tabulce:

Léčivá látka	Průměrné koncentrace léčivých látek v mléce při dojeních vztažených k první aplikaci				
	0	1. dojení	2. dojení	3. dojení	4. dojení
Cefapirin (μg/ml)	0	27,0 ± 6,2	30,2 ± 7,9	40,0 ± 8,8	34,6 ± 6,5
Prednisolon (ng/ml)	0	182,0 ± 61,7	100,8 ± 51,0	283,7 ± 129,8	101,5 ± 38,8

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol-monostearát
Hlinitokřemičitan sodno-vápenatý
Podzemnicový rafinovaný olej

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte aplikátory v hliníkovém sáčku a vnější kartónové krabici.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Druh obalu:

10ml aplikátor z polyethylenu skládající se ze tří částí:

- válec
- píst
- víčko

Aplikátory jsou vloženy do sáčku potaženého hliníkovou fólií.

Velikosti balení:

Krabíčka s 1 sáčkem se 4 aplikátory a se 4 čistícími ubrousky.

Krabíčka s 1 sáčkem s 20 aplikátory a s 20 čistícími ubrousky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Čistící ubrousky:

Papírové čistící ubrousky navlhčené 70% v/v roztokem izopropylalkoholu (2,4 ml/ubrousek).

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
NL-5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/019/07-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30. 5. 2007 / 14. 5. 2015 / 25. 5. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.