1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

##### Každý 8g aplikátor obsahuje:

Cefapirinum (jako cefapirinum natricum) 300 mg

Prednisolonum 20 mg

Bělavá/žlutá až růžová, olejovitá, homogenní suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy v laktaci).

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívejte čistící ubrousky na struky s otevřenými ranami.

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG) by mělo být použito pro léčbu první volby tam, kde testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

Zkrmování odpadního mléka obsahujícího rezidua cefapirinu telatům je třeba se vyhnout až do konce ochranné lhůty pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze), protože by mohlo dojít k selekci bakterií rezistentních vůči antimikrobiálním látkám ve střevní mikrobiotě telete a zvýšení vylučování těchto bakterií trusem.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefapirinu a snížit účinnost léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Lidé se známou přecitlivělostí na cefalosporiny, peniciliny nebo prednisolon by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

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

Březost a laktace:

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.

Interakce s jinými 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.

7. Nežádoucí účinky

Skot (krávy v laktaci).

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hypersenzitivní reakce |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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

Aplikátor lze použít pouze jednorázově pro jeden struk.

9. Informace o správném podávání

Před podáním se postižená čtvrť mléčné žlázy úplně vydojí. Struk a jeho ústí se důkladně očistí a vydezinfikuje přiloženým čistícím ubrouskem (A). Je třeba zabránit kontaminaci aplikační trysky aplikátoru. Ulomte špičku krytky a jemně zasuňte asi 5 mm (B) nebo odstraňte celou krytku a jemně zasuňte celou délku aplikační trysky (C) do strukového kanálku. Do čtvrtě podejte celý obsah jednoho aplikátoru. Přípravek rozptylte jemnou masáží struku a vemene postižené krávy.



10. Ochranné lhůty

Maso: 4 dny

Mléko: 5,5 dne (132 hodin)

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Aplikátory uchovávejte v hliníkovém sáčku a v papírové krabičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/019/07-C

Velikosti balení:

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

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků
Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

16.     Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1A

85716 Unterschleissheim

Německo

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

**17. Další informace**

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 negativním stafylokokům*, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus agalactiae* a *Streptococcus uberis*.

Přehled hodnot MIC50 a MIC90 běžných bakteriálních patogenů izolovaných z mastitid získaných

 při programu monitoringu rezistence (program VetPath, European Animal Health Study Centre (CEESA)) je uveden v následující tabulce (s výjimkou údajů pro kmeny *Streptococcus agalactiae*, které byly získány během klinických studií v letech 1984 až 2005):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Izolované bakteriální druhy** | **N** | **MIC50****(µg/ml)** | **MIC90****(µg/ml)** |
| *Staphylococcus aureus* | 192 | 0,12 | 0,25 |
| Koaguláza negativní stafylokoky | 165 | 0,12 | 0,25 |
| *Streptococcus uberis* | 188 | 0,25 | 0,5 |
| *Streptococcus dysgalactiae* | 95 | 0,06 | 0,06 |
| *Streptococcus agalactiae* | 58 | 0,25 | 0,25 |
| *Escherichia coli* | 207 | 16 | >32 |

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

Prednisolon vykazuje 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.

Po intramamárním podání veterinárního léčivého 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 močí.

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 prvnímu podání |
| 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 |