**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mastijet Forteintramamární suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden aplikátor obsahuje:

**Léčivé látky:**

Tetracyclini hydrochloridum 200 mg

Neomycinum (ut Neomycini sulfas) 250 mg

Bacitracinum 2000 I.U.

Prednisolonum 10 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Magnesium-stearát |
| Tekutý parafín |

Žlutá olejovitá suspenze

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot – krávy v laktaci.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba klinických a subklinických mastitid u dojnic v laktaci vyvolaných zárodky citlivými k tetracyklinu, neomycinu a bacitracinu nebo jejich kombinaci.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na tetracyklin, neomycin, bacitracin nebo prednisolon.

Nepoužívejte čistící ubrousky na struky s otevřenými ranami.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganizmů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických 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 tetracyklinu, bacitracinu a neomycinu a snížit účinnost terapie ostatními antimikrobiálními látkami z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.

Pro léčbu první volby by mělo být použito antibiotikum s úzkým spektrem účinku s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence, pokud testování citlivosti naznačuje účinnost tohoto přístupu.

Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

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

Vyhněte se kontaktu s kůží nebo s očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracyklin, neomycin nebo bacitracin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Dezinfekční ubrousky obsahují isopropylalkohol a mohou proto vyvolat iritaci kůže a očí. Zabraňte kontaktu s očima. Zabraňte delšímu kontaktu s kůží. V případě známé přecitlivělosti na isopropylalkohol, nebo pokud ji předpokládáte, používejte ochranné rukavice. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (krávy v laktaci)

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat/ 10 000 ošetřených zvířat): | Hypersenzitivní reakce |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Přípravek je určen k použití během březosti. Nejsou známy žádné nežádoucí účinky na plod.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramamární podání

Obsah jednoho aplikátoru se aplikuje intramamárně do postižené čtvrtě mléčné žlázy.

Aplikuje se buď jednou denně po 3 následující dny ve 24hodinovém intervalu, nebo dvakrát denně po 2 následující dny ve 12hodinovém intervalu.

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 aplikátoru (C) do strukového kanálku. Aplikujte celý obsah jednoho aplikátoru do čtvrtě. Přípravek rozptylte jemnou masáží struku a vemene postižené krávy.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 21 dní.

Mléko: 120 hodin.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ51RV01

4.2 Farmakodynamika

Tetracyklin je bakteriostatické antibiotikum, které působí inhibicí syntézy bílkovin. Citlivé mikroorganismy jsou grampozitivní (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*) a gramnegativní zárodky (*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp.). Ve vysokých koncentracích je tetracyklin také baktericidní.

Bacitracin je polypeptidové baktericidní antibiotikum. Bacitracin je směs několika peptidů, zejména bacitracinu A, B1 a B2. Mechanismus účinku je inhibice syntézy buněčné stěny. Mezi citlivé zárodky patří *S. aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* a *S. uberis*. Gramnegativní mikroorganismy jsou vůči bacitracinu rezistentní.

Neomycin je baktericidní antibiotikum, které patří do aminoglykosidové skupiny a působí inhibicí syntézy bílkovin. V nízkých koncentracích je neomycin bakteriostatický. Mezi citlivé zárodky patří *S. aureus*, *E. coli*, *Klebsiella* spp. a *Trueperella pyogenes*. Streptokoky jsou vůči neomycinu přirozeně rezistentní.

Hodnoty MIC50 a MIC90 pro tetracyklin HCl, bacitracin a neomycin proti různým mastitidním patogenům jsou uvedeny v následující tabulce:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Vyšetřované zárodky | Tetracyklin (µg/ml) | Bacitracin (I.U./ml) | Neomycin (µg/ml) |
| *n* | MIC50 | MIC90 | *n* | MIC50 | MIC90 | *n* | MIC50 | MIC90 |
| *E. coli* | *(66)* | 2 | 64 | *(66)* | >64 | >64 | *(112)* | 2 | 4 |
| *Klebsiella* spp*.* | *(10)* | 8 | 8 | *(10)* | >32 | >32 | *(10)* | 2 | 2 |
| *S. aureus* | *(30)* | 1 | 1 | *(32)* | <0,128 | 1 | *(110)* | 1 | 4 |
| *S. uberis* | *(20)* | 1 | 2 | *(20)* | 0,25 | 1 | *(20)* | >32 | >32 |
| *S. agalactiae* | *(29)* | 1 | 32 | *(29)* | 1 | >32 | *(29)* | >32 | >32 |
| *S. dysgalactiae* | *(21)* | 4 | 16 | *(21)* | 1 | 2 | *(21)* | >32 | >32 |

Na základě frakční inhibiční koncentrace (FIC) lze odvodit následující interakce:

FIC ≤ 0,5 synergismus

0,5 <FIC < 1 adice

FIC = 2 bez interakce

FIC > 2 antagonismus

|  |  |
| --- | --- |
| Kmen | FIC tetracyklin + bacitracin |
| Kontrola | + neomycin |
| 0,125x MIC | 0,25x MIC | 0,5x MIC |
| *E. coli* | 2 | 1 | 0,5 | 0,25 |
| 2 | 2 | 2 | 0,5 |
| 2 | 2 | 1 | 0,28 |
| Kmen | FIC tetracyklin + neomycin |
| Kontrola | + bacitracin |
| 0,125x MIC | 0,25x MIC | 0,5x MIC |
| *S. aureus* | 2 | 1 | 0,75 | 0,28 |
| 2 | 2 | 0,56 | 0,5 |
| 1 | 0,31 | 0,18 | <0,25 |
| 2 | 2 | 0,53 | 0,5 |
| *S. uberis* | 0,75 | 0,75 | 0,53 | <0,25 |
| 0,75 | 0,75 | <0,25 | <0,25 |

Z tabulky lze odvodit, že ty kombinace dvou antibiotik, které nedosahují aditivního nebo synergického účinku (FIC = 1 nebo 2) se stávají synergickými (FIC < 1) po přidání třetího antibiotika ve výši půlky jeho MIC. Nebyl pozorován žádný případ antagonismu.

Prednisolon (delta1-hydrokortison) je syntetický kortikoid s protizánětlivým účinkem. Prednisolon napomáhá při léčbě bakteriální mastitidy a působí jak na časné (otok, edém, migrace leukocytů), tak i na pozdní (ukládání fibrinu, proliferace fibroblastů) projevy zánětu mléčné žlázy.

4.3 Farmakokinetika

Tetracyklin, neomycin a bacitracin se po intramamární aplikaci celkově vstřebávají jen ve velmi malé míře. Vylučují se v účinné formě mlékem a nepatrné množství, které se celkově vstřebá, se vylučuje močí a trusem.

Prednisolon se po intramamární aplikaci rychle celkově vstřebává, maximální plazmatické hladiny dosahuje do 3 hodin po podání. Vylučuje se především v moči. Jen velmi nepatrná část se vylučuje mlékem.

Po poslední aplikaci přípravku jsou v mléčné žláze překročeny minimální inhibiční koncentrace pro vnímavé zárodky ještě po dobu nejméně 2 dojení (neomycin, bacitracin) a 5 dojení (tetracyklin).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Polyetylenový aplikátor o obsahu 8 g suspenze.

Balení: Krabička s 1 sáčkem s 20 aplikátory a s 20 čistícími ubrousky balenými jednotlivě v sáčcích.

Čistící ubrousky jsou napuštěny směsí isopropylalkoholu a vody.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/055/01-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13.5.2002

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).