

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Mastiplan LC, 300 mg/20 mg (cefapirín/prednizolón) intramammárna suspenzia pre laktujúce kravy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna striekačka s 8 g suspenzie obsahuje:

Účinné látky:

Cefapirinum (ut cefapirinum natricum) 300 mg
Prednisolonum 20 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramammárna suspenzia.

Šedobiela/žltkastá až ružová, olejová, homogénna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (laktujúce dojnice).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba klinických mastitíd laktujúcich kráv zapríčinených organizmami citlivými na cefapirín: *Staphylococcus aureus*, koaguláza negatívne stafylokoky, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* a *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na cefalosporíny alebo iné β -laktámové antibiotiká alebo pomocné látky.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať čistiace obrúsky na vemená so zjavnými nezahojenými ranami.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku má byť založené na výsledkoch testu citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Pokiaľ to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnych epidemiologických informáciách (na úrovni regiónu, farmy) o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči cefapirínu a môže znížiť účinnosť liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) následne po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku krížovej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto zložky môžu byť príležitostne vážne.

Nemanipulovať s liekom pri známej citlivosti, alebo ak vám bolo odporúčané nepracovať s takýmito liekmi.

S liekom sa musí manipulovať s veľkou opatrnosťou, vyhnúť sa expozícii a vziať na vedomie všetky odporúčané opatrenia.

Ak sa následne po expozícii vyvinú príznaky ako kožné vyrážky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, perí a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú veľmi vážne príznaky a vyžadujú si neodkladný lekársky zásah.

Po použití obrúskov si umyť ruky. Použiť ochranné rukavice, ak je známe alebo je podozrenie, že izopropylalkohol by mohol vyvolať podráždenie pokožky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť okamžité hypersenzitívne reakcie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Tento veterinárny liek je určený na použitie počas laktácie.

Laboratórne štúdie u myší, potkanov, králikov a škrečkov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky.

Nakoľko neboli vykonané žiadne osobitné štúdie u cieľového druhu, počas gravidity a u chovných zvierat liek použiť len po zvážení prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasné použitie lieku s bakteriostatickými antibiotikami môže spôsobiť antagonistický účinok.

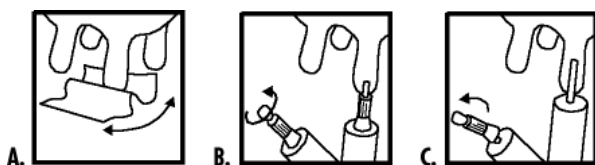
Neodporúča sa súčasné použitie lieku s parenterálnymi aminoglykozidmi alebo inými nefrotoxickými látkami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Obsah jednej striekačky vstriechnúť do každej postihnutej štvrťky cez kanálik cecku, bezprostredne po vydojení, v 12-hodinových intervaloch počas 4 následných dojení. Každá striekačka obsahuje 300 mg cefapirínu a 20 mg prednizolónu. Striekačka sa môže použiť len jedenkrát pre jeden struk.

Pred vstreknutím je nutné vemeno dôkladne vydojiť. Cecok a jeho ústie starostlivo vyčistiť a dezinfikovať priloženým čistiacim obrúskom (A). Je potrebné vyhnúť sa kontaminácii dýzy striekačky. Odlomiť špičku uzáveru a jemne vsunúť asi 5 mm (B) alebo odstrániť celý uzáver a jemne vsunúť celú dĺžku dýzy (C) do kanálka cecku. Vstreknúť celý obsah striekačky do štvrťky.

Liek rozptýliť jemným masírovaním struku a vemená postihnutej kravy.



4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie je známe.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 4 dni (96 hodín)

Mlieko: 5 a ½ dňa (132 hodín)

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibiotiká na intramamárne použitie, kombinácia antibiotík a kortikosteroidov

Kód ATCvet: QJ51RV01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefapirín je cefalosporín prvej generácie, ktorý účinkuje potláčaním syntézy bunkovej steny. Je baktericídny s mechanizmom účinku závislým od času a je charakterizovaný širokým terapeutickým spektrom účinku.

In vitro účinok bol zaznamenaný proti bežným grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám, vrátane *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, koaguláza negatívnym stafylokokom, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* a *Streptococcus uberis*.

Prehľad MIC₅₀ a MIC₉₀ hodnôt bežných bakteriálnych patogénov mastitídy zozbieraných pre program na monitorovanie rezistencie (VetPath programme from the European Animal Health Study Centre (CEESA)) je uvedený v tabuľke nižšie (s výnimkou údajov o *Streptococcus agalactiae*, ktoré boli zhromaždené počas klinických štúdií vykonaných v rokoch 1984-2005):

Izolované druhy baktérií	N	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	192	0,12	0,25
koaguláza negatívne 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

Počas posledných 10 rokov bol pozorovaný len nárast limitu MIC₉₀ pre *E.coli*.

Prednizolón uplatňuje protizápalové vlastnosti v priebehu potláčania počiatkovej a neskoršej fázy zápalu. Po intramamárnej aplikácii prednizolón navodzuje zmenšenie opuchu a následne veľkosť infikovanej štvrtky a podporuje návrat teploty u infikovaných zvierat do normálu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramamárnej aplikácii Mastiplanu LC sú cefapirín a prednizolón vylučované prevažne v mlieku počas dojenia. Absorbovanie cefapirínu i prednizolónu do krvného obehu je rýchle a limitované. Absorbované podiely cefapirínu i prednizolónu sú prevažne vylúčené močom.

Prehľad koncentrácií cefapirínu a prednizolónu v mlieku počas liečby je uvedený v nasledujúcej tabuľke.

Účinná látka	Priemerné koncentrácie účinných látok v mlieku po dojení úmerné k prvej liečbe				
	0	1. dojenie	2. dojenie	3. dojenie	4. dojenie
Cefapirín ($\mu\text{g/ml}$)	0	27,0 \pm 6,2	30,2 \pm 7,9	40,0 \pm 8,8	34,6 \pm 6,5
Prednizolón (ng/ml)	0	182,0 \pm 61,7	100,8 \pm 51,0	283,7 \pm 129,8	101,5 \pm 38,8

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glycerol monostearát
Hlinitokremičitan sodno-vápenatý
Podzemnicový olej, rafinovaný

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Striekačky uchovávať vo vrecúšku a v papierovej škatuli.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Charakter obalu:

10 ml striekačka z nízko hustotného polyetylénu zložená z 3 častí:

- valca
- piestu
- čiapočky

Striekačky sú zabalené vo vrecúšku z laminovanej hliníkovej fólie.

Veľkosti balenia:

Škatuľa s 1 vrecúškom obsahujúcim 4 striekačky a 4 čistiace obrúsky.
Škatuľa s 1 vrecúškom obsahujúcim 20 striekačiek a 20 čistiacich obrúskov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Čistiace obrúsky:

Papierové čistiace obrúsky zvlhčené 70% roztokom izopropylalkoholu (2,4 ml/obrúsok).

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/022/MR/07-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

22.05.2007/19.10.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa (4 a 20 striekačiek)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Mastiplan LC, 300 mg/20 mg (cefapirín/prednizolón) intramamárna suspenzia pre laktujúce kravy

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna striekačka s 8 g suspenzie obsahuje:
Cefapirinum (ut cefapirinum natrium) 300 mg
Prednisolonum 20 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamárna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľa obsahujúca 4 striekačky a 4 čistiace obrúsky
Škatuľa obsahujúca 20 striekačiek a 20 čistiacich obrúskov

5. CIEĽOVÝ DRUH

Laktujúce dojnice.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

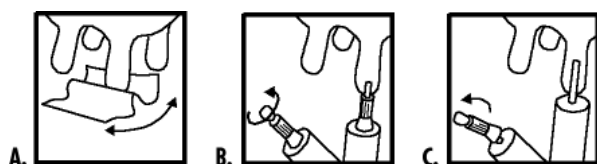
Liečba klinických mastitíd laktujúcich kráv zapríčinených organizmami citlivými na cefapirín: *Staphylococcus aureus*, koaguláza negatívne stafylokoky, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* a *Escherichia coli*.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Obsah jednej striekačky vstriechnúť do každej postihnutej štvrtky cez kanálik cecku, bezprostredne po vydojení, v 12-hodinových intervaloch počas 4 následných dojení. Striekačka sa môže použiť len jedenkrát pre jeden struk.

Pred vstreknutím je nutné vemeno dôkladne vydojiť. Cecok a jeho ústie starostlivo vyčistiť a dezinfikovať s priloženým čistiacim obrúskom (A). Je potrebné vyhnúť sa kontaminácii dýzy striekačky. Odlomiť špičku uzáveru a jemne vsunúť asi 5 mm (B) alebo odstrániť celý uzáver a jemne vsunúť celú dĺžku dýzy (C) do kanáliku cecku. Vstreknúť celý obsah striekačky do štvrtky.

Liek rozptýliť jemným masírovaním struku a vemena postihnutej kravy.



8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 4 dni (96 hodín)

Mlieko: 5,5 dňa (132 hodín)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Striekačky uchovávať v hliníkových vrecúškach a papierovej škatuli.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/022/MR/07-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Striekačka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Mastiplan LC, 300 mg/20 mg (cefapirín/prednizolón) intramammárna suspenzia pre laktujúce kravy

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Každá striekačka obsahuje:

Cefapirinum (ut cefapirinum natricum) 300 mg

Prednisolonum 20 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH JEDNOTKÁCH

8 g

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramammárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 4 dni (96 hodín)

Mlieko: 5,5 dňa (132 hodín)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Vrecúško (škatuľa so 4 a 20 striekačkami)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Mastiplan LC

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Logo spoločnosti

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.šarže/Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Mastiplan LC, 300 mg/20 mg (cefapirín/prednizolón) intramammárna suspenzia pre laktujúce kravy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
D-85716 Unterschleissheim
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Mastiplan LC, 300 mg/20 mg (cefapirín/prednizolón) intramammárna suspenzia pre laktujúce kravy

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna striekačka s 8 g suspenzie obsahuje:

Účinné látky:

Cefapirinum (ut cefapirinum natricum) 300 mg
Prednisolonum 20 mg

Intramammárna suspenzia.

Šedobiela/zlťkastá až ružová, olejová, homogénna suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba klinických mastitíd laktujúcich kráv zapríčinených organizmami citlivými na cefapirín: *Staphylococcus aureus*, koaguláza negatívne stafylokoky, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* a *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na cefalosporíny alebo iné β -laktámové antibiotiká alebo pomocné látky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť okamžité hypersenzitívne reakcie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

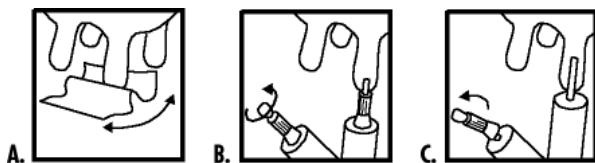
Hovädzi dobytok (laktujúce dojnice).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Obsah jednej striekačky vstriechnúť do každej postihnutej štvrtky cez kanálik cecku, bezprostredne po vydojení, v 12-hodinových intervaloch počas 4 následných dojení. Striekačka sa môže použiť len jedenkrát pre jeden struk.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred vstreknutím je nutné vemeno dôkladne vydojiť. Cecok a jeho ústie starostlivo vyčistiť a dezinfikovať s priloženým čistiacim obrúskom (A). Je potrebné vyhnúť sa kontaminácii dýzy striekačky. Odlomiť špičku uzáveru a jemne vsunúť asi 5 mm (B) alebo odstrániť celý uzáver a jemne vsunúť celú dĺžku dýzy (C) do kanáliku cecku. Vstreknúť celý obsah striekačky do štvrtky. Liek rozptýliť jemným masírovaním struku a vemena postihnutej kravy.



10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 4 dni (96 hodín)

Mlieko: 5 a ½ dňa (132 hodín)

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu u detí.

Striekačky uchovávať vo vrecúškach a papierovej škatuli.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať čistiace obrúsky na vemena so zjavnými nezahojenými ranami.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku má byť založené na výsledkoch testu citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Pokiaľ to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnych epidemiologických informáciách (na úrovni regiónu, farmy) o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči cefapirínu a môže znížiť účinnosť liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) následne po injekcii, inhalácii,

požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku krížovej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto zložky môžu byť príležitostne vážne.

Nemanipulovať s liekom pri známej citlivosti, alebo ak vám bolo odporúčané nepracovať s takýmito liekmi.

S liekom sa musí manipulovať s veľkou opatrnosťou, vyhnúť sa expozícii a vziať na vedomie všetky odporúčané opatrenia.

Ak sa následne po expozícii vyvinú príznaky ako kožné vyrážky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, perí a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú veľmi vážne príznaky a vyžadujú si neodkladný lekársky zásah.

Po použití obrúskov si umyť ruky. Použiť ochranné rukavice, ak je známe alebo je podozrenie, že izopropylalkohol by mohol vyvolať podráždenie pokožky.

Použitie počas gravidity a laktácie

Tento veterinárny liek je určený na použitie počas laktácie.

Laboratórne štúdie u myši, potkanov, králikov a škrečkov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky.

Nakoľko neboli vykonané žiadne osobitné štúdie u cieľového druhu, počas gravidity a u chovných zvierat liek použiť len po zvážení prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasné použitie lieku s bakteriostatickými antibiotikami môže spôsobiť antagonistický účinok.

Neodporúča sa súčasné použitie lieku s parenterálnymi aminoglykozidmi alebo inými nefrotoxickými látkami.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Cefapirín je cefalosporín prvej generácie, ktorý účinkuje potláčaním syntézy bunkovej steny. Je baktericídny s mechanizmom účinku závislým od času a je charakterizovaný širokým terapeutickým spektrom účinku.

In vitro účinok bol zaznamenaný proti bežným grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám, vrátane *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, koaguláza negatívnym stafylokokom, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* a *Streptococcus uberis*.

Prehľad MIC₅₀ a MIC₉₀ hodnôt bežných bakteriálnych patogénov mastitídy zozbieraných pre program na monitorovanie rezistencie (VetPath programme from the European Animal Health Study Centre (CEESA)) je uvedený v tabuľke nižšie (s výnimkou údajov o *Streptococcus agalactiae*, ktoré boli zhromaždené počas klinických štúdií vykonaných v rokoch 1984-2005):

Izolované druhy baktérií	N	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	192	0,12	0,25
koaguláza negatívne 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

Počas posledných 10 rokov bol pozorovaný len nárast limitu MIC₉₀ pre *E.coli*.

Prednizolón uplatňuje protizápalové vlastnosti v priebehu potlačania počiatočnej a neskoršej fázy zápalu. Po intramamárnej aplikácii prednizolón navodzuje zmenšenie opuchu a následne veľkosť infikovanej štvrtky a podporuje návrat teploty u infikovaných zvierat do normálu.

Po intramamárnej aplikácii Mastiplanu LC, sú cefapirín a prednizolón vylučované prevažne v mlieku počas dojenia. Absorbovanie cefapirínu i prednizolónu do krvného obehu je rýchle a limitované. Absorbované podiely cefapirínu i prednizolónu sú prevažne vylúčené močom.

Prehľad koncentrácií cefapirínu a prednizolónu v mlieku počas liečby je uvedený v nasledujúcej tabuľke.

Účinná látka	Priemerné koncentrácie účinných látok v mlieku po dojení úmerné k prvej liečbe				
	0	1. dojenie	2. dojenie	3. dojenie	4. dojenie
Cefapirín (µg/ml)	0	27,0 ± 6,2	30,2 ± 7,9	40,0 ± 8,8	34,6 ± 6,5
Prednizolón (ng/ml)	0	182,0 ± 61,7	100,8 ± 51,0	283,7 ± 129,8	101,5 ± 38,8

Veľkosti balenia:

Škatuľa s 1 vrecúškom obsahujúcim 4 striekačky a 4 čistiace obrúsky.

Škatuľa s 1 vrecúškom obsahujúcim 20 striekačiek a 20 čistiacich obrúskov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.