

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

2015-01-23

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mastisan PN MC, 600 000 j.m./10 g + 300 000 j.m./10 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Benzylopenicylina prokainowa 600 000 j.m./10 g

Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu) 300 000 j.m./10 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

Półpłynna zawiesina o barwie od białej do kremowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie klinicznych i podklinicznych zapaleń wymienia u krów w okresie laktacji, wywołanych przez bakterie wrażliwe na benzylopenicylinę i neomycynę tj., *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus parauberis*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus* spp., *Arcanobacter pyogenes* (syn. *Corynebacterium pyogenes*), *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Salmonella* spp.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe i neomycynę lub dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergię) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna. Osoby z znanej nadwrażliwości powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt stosować z zachowaniem ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na jego działanie.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przypadku nadwrażliwości mogą wystąpić reakcje alergiczne.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zawarta w Mastisanie PN MC benzylopenicylina prokainowa nie powinna być łączona z lekami zawierającymi ampicylinę, gentamycynę, linkomycynę, tetracykliny i roztworami witaminy C oraz witamin z grupy B. Zawarta w produkcie neomycyna nie powinna być łączona z silnymi diuretykami.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego dokładnie oczyścić i zdezynfekować skórę strzyku, ze szczególnym uwzględnieniem ujścia kanału strzykowego. Po zdojeniu wydzieliny zapalnej podać zawartość jednej tubostrzykawki do jednej ćwiartki wymienia (podać tylko do chorych ćwiartek). Po wprowadzeniu zawiesiny, wymię należy dokładnie wymasować w celu uzyskania równomiernego rozprowadzenia produktu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak informacji dotyczących przedawkowania neomycyny i penicyliny drogą dowymieniową u krów.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne - 7 dni.

Mleko - 72 godziny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania dowymieniowego,

Benzylopenicylina prokainowa w połączeniu z innymi antybiotykami.

Kod ATCvet: QJ51RC23

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt jest kombinacją benzylopenicyliny prokainowej oraz antybiotyku aminoglikozydowego – neomycyny. Benzylopenicylina prokainowa i neomycyna zawarte w produkcie Mastisan PN MC wykazują synergizm działania w przypadkach zapaleń wymienia wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na wymienione antybiotyki.

Aminoglikozydy wykazują zróżnicowaną aktywność przeciwbakteryjną w stosunku do *Staphylococcus aureus* oraz ograniczoną aktywność przeciw pozostałym Gram-dodatnim drobnoustrojom w tym paciorkowcom. Transport antybiotyków aminoglikozydowych na drodze dyfuzji przez błonę komórkową bakterii jest ograniczony. Częsteczki aminoglikozydów są wysoc

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiofarmaceutycznych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 141987319

spolaryzowane, dlatego wewnątrzkomórkowa kumulacja leków osiągana jest na drodze transportu aktywnego. Mechanizm działania neomycyny, podobnie jak innych aminoglikozydów, polega na blokowaniu syntezy białek bakteryjnych. Neomycyna wiąże się z podjednostką 30S rybosomu bakteryjnego, powoduje błędy w odczycie i kodowaniu mRNA oraz wiązaniu białek. Penicyliny wykazują zależne od czasu działanie bakteriobójcze ponieważ zaburzają syntezę ściany komórkowej bakterii. Hamują aktywność enzymów transpeptydazy, które katalizują łączenie krzyżowe jednostek polimerowych glikopeptydów, które tworzą ściany komórek. Penicylina prokainowa jest hydrolizowana do wolnej penicyliny, która szczególnie skutecznie działa na bakterie Gram-dodatnie. Minimalne stężenie hamujące (MIC) dla wrażliwych patogenów wynosi poniżej 0,10 IU/ml (co odpowiada 0,06 µg/ml).

β-laktamy wykazują synergistyczne działanie z neomycyną ponieważ ułatwiają przenikanie aminoglikozydów do wnętrza komórki bakteryjnej. Szczególne znaczenie ma to w przypadku drobnoustrojów produkujących β-laktamazę, między innymi w infekcji niektórymi szczepami *Staphylococcus aureus*.

Synergistyczne działanie antybiotyków z obu grup prowadzi do zwiększenia zakresu działania w odniesieniu do drobnoustrojów chorobotwórczych.

Drobnoustroje wywołujące zapalenia wymienia u krów w okresie laktacji, które mogą być leczone produktem i są wrażliwe na benzylopenicylinę i neomycynę to *Staphylococcus* spp., *Arcanobacter pyogenes* (syn. *Corynebacterium pyogenes*), *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Salmonella* spp.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Połączenie prokainy z benzylopenicyliną w postaci trudno rozpuszczalnej soli organicznej pozwala na powolne uwalnianie aktywnego fragmentu penicyliny w miejscu podania i w związku z tym dłuższy czas działania.

U bydła po podaniu parenteralnym maksymalne stężenie penicyliny (C_{max}) w surowicy krwi w zależności od dawki następuje w czasie 2-4 godzin. Penicyliny naturalne wiążą się z białkami krwi bydła w 30-35%. W 90% wydalone są z moczem w formie niezmienionej a tylko 10% ulegają metabolizmowi. Penicylina prokainowa po podaniu dowymieniowym cechuje się stosunkowo dobrą dystrybucją w tkankach gruczołu mlekowego.

Siarczan neomycyny jest słabo rozpuszczalny w lipidach. Jest słabo wchłaniany po podaniu dowymieniowym i wykazuje wysoki stopień wiązania z tkankami wymienia, co sprawia że pozostaje w wymieniu przez długi czas od podania. Po podaniu dowymieniowym przez 2 kolejne dni z odstępem 24h leku zawierającego neomycynę i cefaleksynę, stężenie neomycyny w osoczu C_{max} osiągnęło odpowiednio 0,504 i 1,024 µg/ml po pierwszej i drugiej dawce w czasie T_{max} odpowiednio 6 i 4 godzin. Neomycyna jest wypłukiwana z wymienia podczas laktacji. Pozostałości neomycyny w mleku i tkankach po podaniu dowymieniowym u krów w okresie laktacji (po każdym z 3 dojeń w odstępach co 12 godzin) wynosiły odpowiednio: dla tkanki wymienia średnie stężenie wyniosło 1610 µg/kg w 1 dniu, 107 µg/kg w 7 dniu, później stężenie było niższe niż granica oznaczalności lub wyniosło 425 µg/kg i 106 µg/kg odpowiednio w 14 i 21 dniu; dla mleka (próbki zbiorcze zebrane po 12, 24, 60, 72, 84 godzinach od ostatniej infuzji) średnie stężenie oszacowano odpowiednio na 24000 µg/l, 4800 µg/l, 240 µg/l, 200 µg/l i 120 µg/l. Po podaniu dowymieniowym ośmiu krowom mlecznym przy kolejnych 3 udojach w odstępie 12 godzinnym 100 mg neomycyny i 330 mg linkomycyny nie wykryto neomycyny w żadnej z próbek surowicy oddzielonej za pomocą ekstrakcji do fazy stałej i HPLC z próbek krwi pobranych w 30 minucie, oraz w 1, 2, 4, 8, 12, 24 i 36 godzinie po pierwszym wlewie. Wydalanie neomycyny w mleku oszacowane na podstawie całkowitej ilości neomycyny odzyskanej z udoju do 120 godzin po rozpoczęciu leczenia wyniosło 55,7±9% całkowitej podanej dawki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dibehenian glicerolu

Apifil

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobiofarmaceutycznych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 141987319

Parafina ciekła

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka dowymieniowa z polietylenu o małej gęstości (LDPE) z kaniulą, zabezpieczona nasadką, zawierająca 10 g produktu, pakowana w pudełko tekturowe zawierające 10 tubostrzykawkę.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin
tel. 81 4452300, fax 81 4452320
e-mail: vet-agro@vet-agro.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

59/94

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10/11/1994

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

mgr farm. Sylwia Tobońska 2015 -01- 09

Kierownik Działu Rejestracji,
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601