

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Mastitar retard vet. intramammaarisuspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ruisku (8 g) sisältää vaikuttavina aineina:

Vaikuttavat aineet:

Bentsyylipenisilliiniproka iini	500 mg (vastaten 500.000 IU)
Neomysiinisulfaatti vastaten neomysiiniä	300 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Intramammaarisuspensio

Valmisteen kuvaus: vaaleankeltainen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Penisilliinille ja neomysiinille herkkien bakteerien aiheuttamien utaretulehdusten hoito ja ennaltaehkäisy lehmien ummessaoloaikana.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys penisilliinille ja neomysiinille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei tunneta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit voivat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita injisoituina, hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktilla. Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille tai neomysiinille, älä käsittele valmistetta. Jos saat sellaisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteyttä lääkäriin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Käytetään umpeenpanon yhteydessä.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Penisilliini ja neomysiini vaikuttavat antagonistisesti bakteriostaattisten valmisteiden kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Yksi ruiskullinen jokaiseen utarenljännekseen umpeenpanon yhteydessä viimeistään 5 viikkoa ennen laskettua poikimista.

Utare lypsetään ensin tyhjäksi ja vetimet puhdistetaan huolellisesti.

Ruiskua ravistetaan hyvin ennen käyttöä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei tunnetta.

4.11 Varoaika

Maito: Maidon varoaika päättyy 5 vuorokauden kuluttua poikimisesta. Jos lääkkeen annon ja poikimisen välinen aika on lyhyempi kuin 30 vuorokautta, varoaika on 35 vuorokautta.

Teurastus: 35 vuorokautta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: intramammaarina käytettävä yhdistelmäantibiootti, ATCvet-koodi: QJ51RC23.

5.1 Farmakodynamiikka

Valmiste on penisilliinin ja neomysiinin hitaasti imeytyvä intramammaarisuspensio ummessa olevalle lehmälle.

Penisilliini ja neomysiini vaikuttavat synergistisesti ja tehoavat yhdessä bakterisidisesti sekä gram-positiivisiin että gramnegatiivisiin bakteereihin.

Penisilliini tehoaa mm. stafylokokkeihin ja streptokokkeihin sekä *A. pyogenes* -bakteerin aiheuttamiin tulehduksiin. Aminoglykosideihin kuuluva neomysiini tehoaa myös penisillinaasia muodostaviin stafylokokkeihin sekä koliformeihin.

MIC-arvot ($\mu\text{g/ml}$) eräille tavallisimmille utaretulehdusbakteereille:

	<i>Staphylococcus aureus</i>	β -laktamaasia tuottavat staf.	<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Actinomyces pyogenes</i>	<i>Escherichia coli</i>
Penisilliini	0,01	R	0,02	0,03	R
Neomysiini	0,2	0,15	R	R	4

5.2 Farmakokinetiikka

Valmisteen penisilliinipitoisuus utare-eritteessä säilyy $> 0,03 \mu\text{g/ml}$ noin 3 viikkoa ja

neomysiinipitoisuus $> 1,0 \mu\text{g/ml}$ noin 4 viikkoa.

Utare-eritteen penisilliini- ja neomysiinipitoisuudet:

	4 vrk	1 viikkoa	2 viikkoa	3 viikkoa	4 viikkoa
Penisilliini	12	4,6	0,4	0,008	0,004

µg/ml					
Neomysiini	103	78	24	8,8	1,1
µg/ml					

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinistearaatti ja nestemäinen parafiini 8 g asti.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätää.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

4 x 8 g muoviruiskuja
12 x 8 g muoviruiskuja
24 x 8 g muoviruiskuja

Lääkeruiskuissa on kaksoiskärki (DUOCAP). Ruiskut on valmistettu polyetyleenistä (LDPE).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi ongelmajätteenä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Virbac
Iere avenue 2065 M-LID
F-06516 Carros
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

8310

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.3.1982

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.6.2012

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Mastitar retard vet. intramammär suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En spruta (8 mg) innehåller som aktiva substanser:

Aktiva substanser:

Bensylpenicillinprokaïn	500 mg (motsvarande 500.000 IU)
Neomycinsulfat motsvarande neomycin	300 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Intramammär suspension

Beskrivning av läkemedlet: ljusgul suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling och förebyggande av juverinflammationer orsakade av bakterier känsliga för penicillin och neomycin under kornas sinperiod.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet för penicillin och neomycin.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga kända.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Penicillin kan orsaka överkänslighetsreaktioner vid injicering, inandning, intag eller hudkontakt. Ibland kan reaktionerna vara livsfarliga. Personer som är överkänsliga för betalaktamer eller neomycin ska undvika kontakt med läkemedlet. Uppsök läkare vid symtom som till exempel utslag, svullnad i ansiktet, på läpparna eller på struphuvudet eller andningssvårigheter.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Används vid sinläggning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Penicillin och neomycin har antagonistisk verkan tillsammans med bakteriostatiska preparat.

4.9 Dosering och administreringsätt

En spruta med läkemedlet administreras i varje juverfjärdedel i samband med sinläggning senast 5 veckor före den beräknade tidpunkten för kalvningen.

Juvret ska först tömmas och spenarna tvättas noggrant.

Sprutan skakas väl före användning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga kända.

4.11 Karenstid(er)

Mjolk: Karenstiden upphör 5 dygn efter kalvningen. Om tiden mellan administreringen av läkemedlet och kalvningen är kortare än 30 dygn är karenstiden 35 dygn.

Slaktbiprodukter: 35 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriellt medel för intramammärt bruk, kombinationsmedel, ATCvet-kod: QJ51RC23

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlet är en intramammär suspension som upptar penicillin och neomycin långsamt och som är avsett för sinkor.

Penicillin och neomycin har synergisk verkan och har tillsammans baktericid effekt på både grampositiva och gramnegativa bakterier.

Penicillin har effekt bl.a. på stafylokocker och streptokocker samt på inflammationer orsakade av bakterien *A. pyogenes*. Neomycin är en aminoglykosid som har effekt på stafylokocker som bildar penicillinaser och på kolibakterier.

MIC-värden ($\mu\text{g/ml}$) för de vanligaste bakterierna som orsakar juverinflammation:

	<i>Staphylococcus aureus</i>	Staf. som producerar β -laktamas	<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Actinomyces pyogenes</i>	<i>Escherichia coli</i>
Penicillin	0,01	R	0,02	0,03	R
Neomycin	0,2	0,15	R	R	4

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Läkemedlets penicillinhalt i juverutsöndringen är $> 0,03 \mu\text{g/ml}$ i cirka 3 veckor och neomycinhalten $> 1,0 \mu\text{g/ml}$ i cirka 4 veckor.

Penicillin- och neomycinhalterna i juverutsöndringen:

	4 dygn	1 vecka	2 veckor	3 veckor	4 veckor
--	--------	---------	----------	----------	----------

Penicillin µg/ml	12	4,6	0,4	0,008	0,004
Neomycin µg/ml	103	78	24	8,8	1,1

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumstearat och flytande paraffin upp till 8 g.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Skyddas mot frost.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

4x8 g plastsprutor
12x8 g plastsprutor
24x8 g plastsprutor

Läkemedelssprutan har en dubbel spets (DUOCAP). Sprutorna är tillverkade av polyetylen (LDPE).

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Virbac
Iere avenue 2065 M-LID
F-06516 Carros
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8310

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10.3.1982

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.6.2012