

ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/97/0632

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Mastilex

Eļļas suspensija intramammārai lietošanai liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

10 ml suspensijas (1 šļirce/deva) satur:

Aktīvās vielas:

Cefaleksīns (cefaleksīna monohidrāta veidā) 350 mg

Gentamicīns (gentamicīna sulfāta veidā) 35 mg

Palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Eļļas suspensija injekcijām.

Viendabīgi baltā vai dzeltenā krāsā.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1. Mērķa sugas

Liellopi

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem:

Visu veidu mastītu ārstēšanai, ko izraisījuši šādi mikroorganismi: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Candida spp.*, izņemot tuberkulozi laktācijas periodā.

4.3. Kontrindikācijas

Nav

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Uzskata, ka zāles ir nefrotoksiskas un ototoksiskas nieru mazspējas un ilgstošas ārstēšanas gadījumā.

4.6. Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Zāles var izraisīt lokālu apsārtumu. Blakusparādības nieru mazspējas un ilgstošas ārstēšanas gadījumā skatīt apakšpunktā 4.5.

4.7. Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Lietošana ieteicama laktācijas laikā .

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīgi ar šīm zālēm dzīvniekam tesmenī neievadīt nekādas citas zāles.

4.9. Devas un lietošanas veids

Suspensija ievadišanai tesmenī.

Pirms ārstēšanas pilnīgi izslaukt tesmeni, nomazgāt pupus ar antiseptisku līdzekli un rūpīgi noslaucīt.

Liellopiem: ievadīt vienas šļirces saturu slimajā tesmens ceturksnī ik pēc 12-24 stundām.

Ārstēšanas ilgums jānosaka veterinārārstam.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā), antidoti, ja nepieciešams

Pārdozēšana ir maz ticama. Šādos gadījumos var būt elpošanas nomākums. Pārdozēšanas gadījumā intravenozi jāievada kalcija sāļi.

4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: Nav

Pienam: 4 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS / IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Antibakteriālo līdzekļu kombinācija ievadišanai tesmenī, cefaleksīns, kombinācijas ar citiem antibakteriāliem līdzekļiem.

ATĶ vet kods: QJ51RD01.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Mastīts ir infekcioza, bakteriālas izcelsmes ierosinātāja izraisīts tesmeņa iekaisums, kas ir viena no visbiežākajām problēmām liellopu fermās.

Cefaleksīnam, pirmās paaudzes cefalosporīnu antibiotikai, ir pierādīta iedarbība uz Gr(+) baktērijām un stabilitāte pret beta-laktamāzēm.

Gentamicīns ir aminoglikozīdu antibiotika, kas pastiprina dažu Gr(+) koku darbību un paplašina Gr(-) baciļu spektru.

Cefaleksīna baktericīdā iedarbība izpaužas, tam kavējot baktērijas šūnas sienas sintēzi, piesaistoties vienam vai vairākiem penicilīna grupas antibiotikas saistošiem proteīniem, kas atrodas zem jutīgās baktērijas šūnas sienas. Tā rezultātā augstais iekšējais osmotiskais spiediens izraisa baktērijas destrukciju.

Gentamicīnam ir antibakteriāla darbība tā neatgriezeniskās saistības dēļ ar baktērijas ribosomas 30S apakšvienību, tādējādi kavējot vairākus mRNS translācijas procesa mehānismus. Aminoglikozīdu antibiotiku baktericīdās iedarbības pamatā var būt arī DNS replikācijas iniciēšanas kavēšana; tomēr baktericīdās iedarbības precīzs mehānisms pagaidām nav skaidrs.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Daļa zāļu no tesmens uzsūcas asinīs, ātri izdaloties un neuzkrājas audos. Pēc zāļu ievadīšanas mērķa sugām tika iegūtas šādas raksturlielumu vērtības: $C_{\max}$ un $T_{\max}$ vērtības: gentamicīnam attiecīgi 0,11 µg/ml un 16 stundas, cefaleksīnam attiecīgi 0,93 µg/ml un 16 stundas. Šī ievadīšanas veida priekšrocība ir liela sasniegtā antibiotiku koncentrācija tesmeņa piena nodalījumā, kur tās darbojas vietēji.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Papildvielu saraksts

Glicerīna monostearāts
Cetostearilspirts
Zemesriekstu eļļa
Frakcionēta kokosriekstu eļļa

6.2. Nesaderība

Nav zināma

6.3. Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

4 un 24 vienas devas šļirces kartona kārbā.

10 ml šļirces ar eļļainu suspensiju, aprīkotas ar sprauslu un īpašu uzgali, kas atvieglo ievadīšanu pupa kanālā. Šļirce sastāv no trim daļām: korpusa, uzgaļa un virzuļa, kas izgatavoti no zema blīvuma polietilēna. Uzraksts uz šļirces korpusa ir veikts zīdspiedes tehnikā.

4 piepildītas vienas devas šļirces ievietotas caurspīdīgā polietilēna maisā ar *Minigrip* pašaizdari. Bloks kopā ar lietošanas instrukciju ievietots kartona kastē ar atbilstošu etiķeti.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barselona) Spānija
Tel: +34 934 706 271
Fax: +34 934 736 728
E-pasts: invesa_int@invesagroup.com

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/97/0632

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

1997. gada 24. novembris.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2010.gada Februāris

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.