

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Mastenit^R, suspensie intramamară

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă (3,6 g) conține

Substanța activă:

Cloxacilină - 600 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților a altor constituenți	Compoziția cantitativă
Benzatin diacetat	248 mg
Butilhidroxitoluen,	36 mg
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	104 mg
Parafină lichidă.	3,6 mg

Suspensie omogenă, densă de culoare de la albă la cenușiu deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se indică o singură dată, în tratamentul mastitei subclinice existente la vacile care intră în perioada de repaus mamar, dar nu mai târziu decât cu 42 de zile înainte de data estimată a fătării.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la cloxacilină sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la femele în lactație.

3.4 Atenționări speciale

Medicamentul dat nu este prevăzut a fi utilizat animalelor tinere.

Seringa trebuie utilizată numai o singură dată, a câte una pentru fiecare sfert.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Particularități deosebite de acțiune a medicamentului la prima administrare sau în caz de anulare nu s-au stabilit.

Utilizarea medicamentului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale cu privire la sensibilitatea speciilor bacteriene țintă.

Trebuie luate în considerare politicile oficiale antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează medicamentul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul lucrului cu Mastenit^R e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la componentele medicamentului trebuie să evite contactul direct cu medicamentul de uz veterinar.

În timpul lucrului este interzis fumatul, consumul de alimente și băuturi.

După utilizare mâinile se spală cu apă caldă și săpun.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă.

În caz de ingerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

Precauții speciale pentru protecția mediului

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

3.6 Evenimente adverse

Reacții adverse sau complicații în urma administrării, conform indicațiilor din prospectul de utilizare, nu apar. În caz de apariția reacțiilor alergice se recurge la antihistaminice și terapie simptomatică.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație

Se admite spre utilizare femelelor gestante.

Lactație

Medicamentul dat nu este prevăzut a fi utilizat animalelor în lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea medicamentului de uz veterinar când este utilizat cu alte medicamente de uz veterinar.

Nu se recomandă utilizarea simultană acestui medicament de uz veterinar cu alte medicamente intramamare.

3.9 Căi de administrare și dozaj

Mastenit^R se administrează vacilor după ultima mulsoare înainte de repaus mamar.

În prealabil se mulge sfertul afectat, se dezinfectează mamelonul cu alcool de 70% sau un șervețel dezinfectant. Pentru a administra animalelor liniștite, este nevoie de a scoate doar vârful capacului, pentru cele neliniștite, capacul se scoate totalmente. După care alonja se introduce atent în mamelonul sfertului afectat și se infuzează tot conținutul seringii. Vârful mamelonului e necesar de strâns atent cu degetele și de al masa cu mișcări de jos în sus pentru a ridica conținutul în cisterna ugerului.

În fiecare sfert al ugerului se administrează conținutul unei seringi.

3.10 Simptome de supradozaj (și după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu sunt depistate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioada de așteptare

Carne-28 de zile.

Lapte- peste 5 zile după fătare.

În caz de administrare greșită a medicamentului animalelor în perioada de lactație sau dacă fătarea a avut loc mai devreme decât peste 42 zile, atunci perioada de așteptare este de 46 zile după administrarea medicamentului de uz veterinar.

4. INFIRMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ51CF02

4.2 Farmacodinamie

Cloxacilina - substanța activă a medicamentului Mastenit^R posedă un larg spectru de acțiune antibacteriană, este activă față de bacteriile Gram+, care sunt mai frecvent depistate în secretul ugerului în repaus mamar, precum și *Streptococcus spp.* (inclusiv *Streptococcus agalactiae*), *Staphylococcus spp.* (inclusiv tulpini rezistente la peniciline), *Corynebacterium pyogenes*.

Mecanismul de acțiune antibacteriană constă în inhibarea activității funcționale a enzimelor transpeptidaze care participă la sinteza peptidoglicanului (parte componentă a peretelui celulei microorganismelor), ceea ce duce la moartea bacteriei.

4.3 Farmacocinetică

Mastenit^R crează o concentrație înaltă de antibiotic la nivelul ugerului, ceea ce oferă o acțiune terapeutică la vacile în repaus mamar cu durata de cel puțin 7 săptămâni.

După gradul de impact asupra organismului face parte din grupul substanțelor puțin periculoase (clasa de pericol 4 conform GOST 12.1.007-76).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare-2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat, nu se va păstra.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra separat de produsele alimentare și hrană pentru animale.

A se feri de lumină directă a soarelui.

A se păstra la T^oC de la 0^oC până la 25^oC.

5.4 Naura și compoziția ambalajului primar

Seringă din polimer a câte 3,6 g cu alonjă pentru administrarea suspensiei și cu capac din același material. Capacul este alcătuit din două părți: partea de sus și partea de jos pentru obținerea alonjii de lungimi diferite.



5.5 Precauții special pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO "NITA-FARM", 410010,
or. Saratov, str. Osipova V.I. 1.
Tel/fax +7(4852)338-600;
e-mail: client@nita-farm.ru

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250010

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

19/03/2025

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

03/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în baza de date a Republicii Moldova-Registru de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).