



Република Македонија

**Агенција за храна и ветеринарство**

Бр.13-4137/2

17.02.2014 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА ВЕТ Скопје бр. 13-4137/1 од 25.09.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

**О Д О Б Р Е Н И Е**

за ставање во промет

На ВИТА ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат MASTIJET FORTE intr. mam. susp. (МАСТИЈЕТ ФОРТЕ интр. мам. сусп.) антибиотик за интрамамарна примена - ad us. vet. под следните услови:

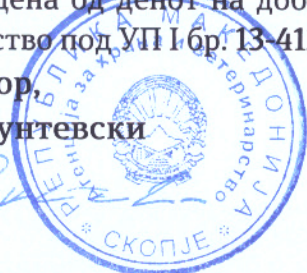
Име MASTIJET FORTE intr. mam. susp. (МАСТИЈЕТ ФОРТЕ интр. мам. сусп.) антибиотик за интрамамарна примена - ad us. vet.  
Состав: 1 инјектор содржи: 200мг тетрациклин ХЦЛ, 250мг неомицин сулфат, 2000 и.е. бацитрацин, 10 мг преднизолон  
Облик: Суспензија за интрамамарна примена  
Пакување: Кутија со 20 инјектори  
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P)  
Производител: MSD Animal Health (Intervet / Schering-Plough Animal Health), Холандија  
Носител на ВИТА ВЕТ Скопје  
одобрение:  
АХВ број 1033

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

**ОБРАЗЛОЖЕНИЕ**

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА ВЕТ Скопје бр. 13-4137/1 од 25.09.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 161-та седница одржана на ден 17.12.2013 година и 24.12.2013 година одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.747,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр: 13-4137/2 од 17.01.2014 година.

Директор,  
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива

## УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

### За употреба во ветеринарна медицина

MASTIJET FORTE® - маст за интрамамарна примена

комбинација на антибиотици и глукокортикоид за лекување на маститиси кај крави во лактација

#### 1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

ВИТА ВЕТ ДОО ул. Тајмишка бр.32, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот

MSD Animal Health (Intervet-Schering-Plough Animal Health Wim de Körverstraat 35

NL- 5831 AN Boxmeer, the Netherlands

#### 2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

MASTIJET FORTE®

#### 3. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 инјектор од 8 g содржи:

##### **Активна(и) супстанција(и):**

Tetracycline HCl 200 mg

Neomycin sulphate 250 mg

Bacitracin 2000 IU

Prednisolone 10 mg

##### **Екципиенси (помошни супстанции):**

Маслена база \* Ad.8000 mg

\* Состав на маслената база

Количина во %

Magnesium stearate 4.982

Paraffin 95.018

#### **4. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК**

Интрамамарна суспензија

#### **5. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ**

##### **5.1 ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ ЗА КОИ Е НАМЕНЕТ**

Млечни крави во периодот на лактација

##### **5.2. ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

Препаратот MASTIJET FORTE ® е наменет за терапија на клинички маститиси кај млечните крави во периодот на лактација предизвикани од грам позитивните бактерии од *Streptococcus* spp. (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*), *Staphylococcus* (*S. aureus*) и *Arcanobacterium* (*A. Pyogenes*) и оние предизвикани од грам негативни бактерии (*E. coli*, *Klebsiella*), како и за терапија на мешовити инфекции на млечната жлезда.

##### **5.3. КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Препаратот не смее да се употребува кај крави алергични на тетрациклин, неомицин или бацитрацин.

Марамчињата не смеат да се употребуваат за дезинфекција на вимето кај крави со видливи незараснати посекотини или рани на вимето.

Контраиндицирана е примена на препаратот кај крави во периодот на засушување.

##### **5.4. Специјални мерки на претпазливост**

Нема.

##### **5.5. Специјални мерки на претпазливост при примена, вклучувајќи ги и мерките на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го применува ВМП**

Препаратот е наменет за употреба во периодот на лактација а може да се применува и во периодот на гравидитет.

Несоодветната примена на препаратот може да ја зголеми преваленцата на бактериската резистентност на тетрациклин, бацитрацин или неомицин.

Лицата алергични на тетрациклини, бацитрацин или неомицин треба да избегнуваат директен контакт на кожата со препаратот.

Тетрациклинот, неомицинот и бацитрацинот можат да предизвикаат хиперсензитивност (алергија) при несакано инјектирање, инхалирање, ингестија или контакт со кожата. Алергиските реакции на овие супстанции можат понекогаш да бидат и сериозни.

Доколку по изложувањето на препаратот се појават симптоми, како што е црвенило на кожата треба да се побара медицинска помош а на стручното лице да му се покаже

упатството за употреба. Отекување на лицето, усните или очите или отежнато дишење се посериозни симптоми за кои е потребна итна медицинска помош.

#### **5.6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ**

Не се забележани.

#### **5.7. Примена за време на гравидитетот и лактацијата**

MASTIJET FORTE е наменет за употреба за време на лактацијата и гравидитетот. Испитувањата извршени на лабораториски животни не покажале појава на ембриотоксични и/или тератогени ефекти.

#### **5.8. Интеракции со други ветеринарно медицински препарати**

Нема расположиви податоци за интеракција со други ВМП.

#### **5.9. Дозирање и методи на примена**

Препаратот се применува интрамамарно, еден инјектор по заболена четвртина на вимето на секои 12 часа. Максимално се применуваат 4 инјектори по четвртина. Пред примената вимето треба комплетно да се измолзи. Врвот на боската се чисти, суши и дезинфицира. а инјекторот треба да се протресе и да се загрее во рака. Делумно или целосно се отстранува капачето од продолжетокот на инјекторот во зависност од тоа дали истиот делумно или целосно се воведува во вимето. Потоа продолжетокот на инјекторот внимателно се воведува во почетниот дел од млечниот канал и неговата содржина бавно се истиснува во вимето. По апликацијата врвот на боската цврсто се притиска со палецот и показалецот од едната рака а со другата рака со нежни движења маста се потиснува од врвот кон базата на вимето.

#### **5.10. Предозирање**

Нема расположиви податоци за предозирање со препаратот.

#### **5.11. КАРЕНЦА**

Месо, органите и другите хранливи ткива од третираните крави не се погодни за човечка исхрана за време на третманот и уште 14 дена по последната примена на препаратот.

Млекото од третираните крави не е употребливо за човечка исхрана и како сировина за изработка на намирници за време на третманот и уште 4 дена (96 часа) по последната апликација на препаратот. Млекото може да се користи по осмото измолзување од последната апликација на препаратот кога кравите се молзат два пати дневно.

## 6. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

### 6.1. Фармакодинамски својства

**Тетрациклинот** е бактериостатски антибиотик кој делува преку инхибиција на синтезата на протеините. Осетливи микроорганизми на тетрациклинот се грам позитивните бактерии (*Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus*) и грам негативните бактерии (*E. coli*, *Klebsiella spp.*). При високи концентрации тетрациклинот делува и бактерицидно.

**Бацитрацинот** е полипептиден бактерициден антибиотик кој претставува мешавина на неколку полипептиди, бацитрацин А, Б1 и Б2. Делува преку инхибиција на синтезата на клеточниот ѕид на осетливите грам позитивните микроорганизми *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* и *Str. Uberis*. Грам негативните микроорганизми се отпорни на дејството на бацитрацинот.

**Неомицинот** е бактерициден антибиотик кој припаѓа на групата на аминогликозиди и дејствува преку инхибиција на синтезата на протеините. При ниски концентрации неомицинот делува бактериостатски. Осетливи микроорганизми на дејството на неомицинот се *Staphylococcus aureus*, *E. coli* и *Klebsiella spp.* и *Arcanobacterium pyogenes*. Стрептококите се природно резистентни на неомицин.

**Преднизолонот** е синтетски гликокортикоид кој своето антиинфламаторно дејство го врши преку инхибиција на раните (оток, леукоцитна миграција) и доцните (таложее на фибрин, пролиферација на фибробластите) фази на инфламацијата. По интрамамарна примена преднизолонот индуцира редукција на отокот и ја смалува температурата кај заболените животни.

### 6.2. Фармакокинетички својства

По интрамамарната примена тетрацилинот, неомицинот и бацитрацинот се апсорбираат системски но во многу мала мера. Во активна форма се екскретираат преку млекото и во незначително количество што системски се ресорбирало се екскретираат во урината и фецесот.

По интрамамарната примена преднизолонот брзо но во мала мера се апсорбира системски, достигнувајќи го пикот во плазмата за време од 3 часа по примената. Апсорбираната фракција на преднизолон во најголем дел се излучува преку урината.

По последниот третман со препаратот, концентрациите над минималните инхибиторни концентрации за осетливите микроорганизми се задржуваат во млечната жлезда во време од најмалку 2 молзења (неомицин, бацитрацин) и 5 молзења (тетрациклин).

## 7. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

### 7.1. Некомпатибилности

Не се познати.

## **7.2. РОК НА УПОТРЕБА**

Рокот на употреба на препаратот изнесува 24 месеци.

## **7.3. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ЧУВАЊЕ**

Препаратот да се чува во фрижидер на температура од +2 ° - 8 ° С. Не смее да се замрзнува.

## **7.4. ВИД НА ПАКУВАЊЕ**

Препаратот е пакуван во картонски кутии со 1 кесичка која содржи 4 полиетиленски инјектори и 4 марамчиња за дезинфекција на вимето и картонски кутии со 1 кесичка која содржи 20 полиетиленски инјектори и 20 марамчиња за дезинфекција на вимето.

## **7.5. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА НЕШТЕТНО ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ**

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

## **8. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**

Ветринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт.

## **9. АТЦ ВЕТ ШИФРА**

QJ51RV01 - Фармацевтска група: комбинација на антибактериски лекови и кортикостероиди за интраамарна примена

## **10. АХВ БРОЈ**

## **11. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

## **12. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА**