



Република Македонија  
Агенција за храна и ветеринарство  
Бр.13-3343/3  
26.06.2014 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТЕРИНА ДООЕЛ Скопје бр.13-3343/1 од 28.04.2014 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

**ОДОБРЕНИЕ**  
за ставање во промет

На ВЕТЕРИНА ДООЕЛ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат MASTIDRY i.mam.susp. (МАСТИДРАИ и.мам.сусп.) суспензија за интрамамарна примена - ad us. vet. под следните услови:

Име MASTIDRY i.mam.susp. (МАСТИДРАИ и.мам.сусп.) суспензија за интрамамарна примена - ad us. vet.  
Состав: 1 инјектор содржи клоксацилин бензатин 600 мг и ампицилин трихидрат 300 мг  
Облик: суспензија за интрамамарна примена  
Пакување: Кутија со 24 полиетиленски инјектори со по 5,4 гр. суспензија.  
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3).  
Производител: Norbrook Laboratories Ltd.- Ирска  
Носител на ВЕТЕРИНА ДООЕЛ Скопје  
одобрение:  
АХВ број 1083

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 ВЕТЕРИНА ДООЕЛ Скопје бр.13-3343/1 од 28.04.2014 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 169-та седница одржана на ден 26.06.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.841,00 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.13-3343/3 од 26.06.2014 година.

Директор,  
Дејан Рунтевски

Изработил: Дејан Андреев  
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:  
- Носител на одобрение  
- Архива

---

**МАСТИДРАЈ® и.м. сусп. 600 мг. клоксацилин и 300 мг ампицилин**  
комбинација на антибиотици за лекување на маститис кај крави во периодот на  
засушување

---

**1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО**

GENERA d.d.

Светонеделска 2, Калиновица,  
10 436 Раков Поток, Хрватска  
тел: +385 1 33 88 888  
факс: +385 1 33 88 650

**2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД**

**МАСТИДРАЈ® и.м. сусп. 600 mg. клоксацилин и 300 mg ампицилин**  
за крави во период на засушување.

**3. НАВЕДУВАЊЕ НА АКТИВНИТЕ МАТЕРИИ И ДРУГИ СОСТОЈКИ**

1 инјектор (5,4 г.) содржи:

**Активна супстанца:**

клоксацилин бензатин	600 мг
ампицилин трихидрат	300 мг

**Помошни состојки:** алуминиум дистерат и течен парафин.

**4. ИНДИКАЦИИ**

- Лекување на супклинички маститиси на крајот на лактацијата т.е. непосредно по последното молзење;
- За спречување на нови инфекции во текот на засушувањето т.е. за намалување на зачестеноста на маститисот по телењето;
- За намалување на појавата на “летни маститиси” во загрозените одгледувалишта на млечни крави.

**5. КОНТРАИНДИКАЦИИ**

**МАСТИДРАЈ® и.м. сусп.** интрамамарната суспензија не смее да се применува кај крави:

- за време на лактација,
- ако до очекуваниот термин за телење има останато помалку од 49 дена,
- кај крави со вродено краток период на засушеност,
- кај кои е претходно утврдена пречувствителност спрема бета лактамските антибиотици што во пракса е многу ретка појава.

## 6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Терапевските дози на препаратот **МАСТИДРАЈ® и.м. сусп.** животните добро ги поднесуваат. Сепак акутни алергиски реакции може да се јават кај животните преосетливи на бета лактамски антибиотици кои се манифестираат со отежнато дишење, саливација, едем во пределот на главата и перинеалната региа. По првата појава на овие знаци треба веднаш да се прекине понатамошната примена.

## 7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Крави во период на засушување.

## 8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВРСТИ НА ЖИВОТНИ, НАЧИН И ПАТ(ИШТА) НА ПРИМАЊЕ

Маслената суспензија **МАСТИДРАЈ® и.м. сусп.** се аплицира интрамамарно на тој начин што по еден инјектор се аплицира во секоја четвртина на вимето веднаш по последното молзење пред засушувањето.

## 9. СОВЕТИ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

**МАСТИДРАЈ® и.м. сусп.** смее да се применува само кај крави, но кои не се во лактација. Тоа мора да биде најмалку 49 дена пред очекуваниот термин за телење. Пред интрамамарната апликација на суспензијата, вимето треба темелно да се очисти (да се испере со млека вода) и потоа да се измолзе, а врвот на боските се дезинфицира со соодветен дезинфициенс. Пред примената инјекторот, добро е со држење во раката да се загрее на температура на телото. Заштитната капичка на инјекторот се вади, неговиот продолжеток внимателно се воведува во каналот на боската, при што се внимава тој да не се запрља. Содржината на инјекторот се истиснува во млечната цистерна и каналите на жлездата. По апликацијата врвот на боската цврсто се притиснува со палецот и показалецот на едната рака, а со другата рака суспензијата со нежна масажа се потиснува од врвот према горните делови на вимето. Доколку постои опасност од појава на “летнен маститис” на јуничките пред првото телење исто така треба да им се очистата и дезинфицираат врвовите на боските, а содржината на инјекторот да се инјектира во секоја четвртина (треба да се носат ракавици за да се спречи допир на суспензијата со кожата). При тоа инјекторот не смее да се воведо во каналот на боската, туку неговиот крај да се допре до отворот на каналот и содржината да се втисне. Смее да се применува кај засушените стелни крави и тоа приближно 10 недели пред терминот на телење. Се препорачува да се лекува секој субклинички маститис, а од одгледувалиштето да се исклучат кравите со хронично рецидивирачко воспаление на вимето.

Треба да се избегнува директен контакт со кожа со овој препарат, а по апликацијата рацете да се мијат или при апликацијата да се носат заштитни ракавици. На лицата преосетливи на бета лактамски антибиотици не им се советува ракување со овој препарат. Ако по контактот со суспензијата се манифестираат знаци како што се црвенило на кожата, потребно е да се побара совет од лекар и да се приложи упатството. Едем на лицето, усните или околината на очите како и отежнато дишење се значително потешки симптоми и имаат за потреба итна медицинска интервенција.

## 10. КАРЕНЦА

Месо и внатрешни органи кои се јадат: 28 дена.

Млеко: смее да се користи за исхрана на луѓе кога по апликација на интрамамарната суспензија пројде 49 дена + 156 часа. Тоа значи млекото во првите 13 молзења треба да се отфрла. Ако се отели кравата порано од 49 ден по примената на лекот до користењето на млекото исто така треба да пројдат 56 дена од апликацијата. Кај изразито хипокалцемичните

крави понекогаш е неопходно времето на чекање да се продолжи на повеќе од 56 дена. Во такви околности млекото смее да се користи дури кога ќе се утврди (пр. делвотест) дека резидуите на антибиотици се помали од највисоко допуштените концентрации (клоксацилин < 30µg/kg; ампицилин < 4µg/kg).

## 11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се држи вон дофатот и погледот на деца.

Да се чува на температура до 25 °C

Рок на употреба на ветеринарско-медицинскиот производ кога е спакуван за продажба: 2 години (означено на амбалажата).

Делумно искористениот препарат не е повеќе за употреба.

## 12. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Се препорачува да се лечи секој субклинички маститис, а од стадото да се исклучат сите крави со хронично рецидивирачко воспаление на вимето. Ако препаратот **МАСТИДРАЈ® и.м. сусп.** по “грешка” се аплицира крај крави во лактација млекото од таквите крави не смее да се користи за исхрана наредните 35 дена. По тој период млекото по правило смее да се користи, но претходно треба да се утврди дека концентрациите на резидуите на овие пеницилини во млекото се спуштиле под нивните максимално дозволени концентрации (на пр. со делвотест). Ако третираниите животни се заколат во текот на засушувањето хранливите ткива треба да се испитат на присуство на антибиотици. Во поголемиот број на случаи концентрациите на резидуите во ткивата се помали од МРЛ вредностите.

- предозирање

при случајно предозирање нема да се приметат штетни системски дејства. Каренцата ќе треба највероватно да биде подолга од навадената(ев. користење тестови за проверка на резидуи на антибиотици во млекото)

- интеракции

не се познати

- грвидитет и лактација

**МАСТИДРАЈ® и.м. сусп.** не се дава на крави во лактација. Може да се дава на стелни крави во период на засушеност и тоа приближно 10 недели пред очекуваниот термин за телење.

**Сигурносни мерки на предострожност кои мора да ги превземе лицето кое го применува ветеринарско-медицинскиот производ**

Да се избегнува контакт со кожата, а после употребата да се измијат рацете.

Лицата преосетливи на β-лактамски антибиотици треба да избегнуваат контакт со ветеринарско-медицинскиот производ.

Ако после допирот со ветеринарско-медицинскиот производ се јават знакови како што се црвенило на кожата, треба да се побара совет-помош на лекар и да му се покаже Упатството. Едем на лицето, на усните или околина на очите како и отежнато дишење се доста потешки симптоми и бараат итна медицинска помош.

**Сигурност за околината**

Нема опасности ако се применува во склад со упатството.

## 13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА

Со неискористниот ВМП и со празната амбалажа се постапува согласно со Законот за отпад.

## 14. ДАТУМ КОГА УПАТСТВОТО ЗА ВМП Е ПОСЛЕДЕН ПАТ ОДОБРЕНО

## 15. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

### Основни особини и делување

**МАСТИДРАЈ® и.м. сусп.** содржи  $\beta$ -лактамски антибиотици – ампицилин и клоксацилин кои во зидот на осетливите бактерии го кочи напречното поврзување на пептидогликанските нишки. За време на прекумерен раст на бактериите делувањето на оваа комбинација ебактерицидна. Антимикробниот спектар на препаратот **МАСТИДРАЈ® и.м. сусп.** ги опфаќа најчестите грам-позитивни и грам-негативни бактериски причинители на воспаление на млечната жлезда кај кравите. Препаратот е особено делотворен во сузбивањето на инфекциите предидизвикани со бактериите: *Streptococcus agalactiae* и други видови на стрептококи, *Stafilococcus aureus* (вклучувајќи ги соевите кои создаваат  $\beta$ -лактамази), *Arcanobacterium* (*Actinomiceti*) *pyogenes*, *Escherichia coli* како и други грам-негативни предизвикувачи. Особена предност на препаратот е дека активните компоненти се отпуштаат бавно од подлогата, а во лекуваната четврт антимикробната активност се одржува до 10 недели. Суспензијата **МАСТИДРАЈ® и.м. сусп.** не го дразни ткивото на жлездата. Картонска кутија со 24 и 120 полиетиленски инјектори со по 5,4 гр. суспензија.

### Начин на издавање на лекот

ВМП што се применува само во здравствена организација.

### Опрема/големина на пакување

Кутија со 24 полиетиленски инјектори со по 5,4 гр. суспензија.

### Број на одобрение за ставање во промет:

ATCvet kôd: QJ51CR26

### Производител:

Norbrook Laboratories Ltd.  
Station Works, Nevry, Co down, BT35 6JP  
Ireland

### Застапник: ВЕТЕРИНА ДООЕЛ

Ул. Тодор Чангов 51 бр. 21 Скопје, Р. Македонија