

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Mastipen vet. 300 mg intramammarie, salve til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

En intramammærspøyte (10 g) inneholder benzylpenicillinprokain 300 mg (300 000 IE)

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Intramammarie, salve

Hvit salve

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Lakterende storfe

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Mastitt hos lakterende storfe forårsaket av penicillinfølsomme streptokokker og stafylokokker, etter initialbehandling med penicillin parenteralt.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for penicillin, prokain eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Uhensiktsmessig bruk av preparatet kan føre til økt forekomst av bakteriell resistens overfor benzylpenicillin og redusert effekt av behandling med andre betalaktamantibiotika (cefalosporiner og penicilliner) på grunn av potensiell kryssresistens. Det skal tas hensyn til offisielle nasjonale og regionale retningslinjer for antibiotikabruk.

I enkelte geografiske områder eller i enkelte flokker er penicillinresistente *S.aureus* utbredt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Vask hendene etter kontakt med preparatet. Personer med kjent overfølsomhet overfor penicillin, andre betalaktamantibiotika eller prokain bør unngå berøring av preparatet. Benzylpenicillin kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner ved hudkontakt og ved inntak. Dette kan komme til uttrykk som

utslett, oppsvulming av svelg, lepper og ansikt, samt pustebesvær. Oppsøk legehjelp dersom disse symptomene skulle opptre ved håndtering av preparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ved overfølsomhet overfor penicillin eller prokain kan det opptre bivirkninger som ødem, hudforandringer og anafylaktisk sjokk.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatet er beregnet til behandling av mastitt hos lakterende dyr.
Kan brukes til drektige dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Den baktericide effekten av penicillin motvirkes ved samtidig behandling med bakteriostatisk virkende antibiotika som tetracyklin og spiramycin.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Innholdet i en intramammarie (300 mg) injiseres i melkekjertelen én gang per døgn etter grundig utmelking. Behandlingen gjentas i 4-5 dager. Initialt behandles kua også parenteralt med penicillin.

Spenetuppen reingjøres godt før applisering. Fjern hetta på sprøytespissen og injiser innholdet i spenekanalen. Masser deretter spenen for å fordele preparatet jevnt.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen kjente.

4.11 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 6 dager

Melk: 84 timer

For kuer som melkes 2 ganger daglig innebærer dette at melk kan leveres til konsum fra og med den 7. melkingen etter siste behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: antibakterielle midler til intramammær bruk
ATC vet-kode: QJ51CE09

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Benzylpenicillin er et baktericid antibiotikum, og er betalaktamaseømfintlig. Det er et smalspektret, syrelabilt penicillin med baktericid effekt på gram-positive bakterier. Penicillin hemmer celleveggsyntesen (peptidoglukansyntesen) og har derfor ingen effekt på bakterier i hvilefasen. Penicillin har heller ikke effekt på de fleste gram-negative bakterier. Penicillin gir liten resistensutvikling sammenliknet med andre antibakterielle virkestoffer.

Streptokokker som forårsaker mastitt er normalt sensitive overfor penicillin. Betalaktamase-produserende bakteriestammer av *Staphylococcus aureus* og koagulasenegative stafylokokker vil være resistente overfor penicillin. Penicillin er likevel førstevalget ved behandling av mastitt, med mindre det ved sensitivitetstester er konstatert at den patogene bakterien er resistent overfor penicillin. MIC-verdier for følsomme bakterier er vanligvis under 0,15 mikrog/ml.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Preparatet administreres intramammært og frigjør virkestoffet til melka og fordeles derfra i kjertelvevet. Det påvises godt over terapeutisk konsentrasjon av penicillin i melka i mer enn 24 timer etter administrasjon av preparatet. Ødem og eksudat fra melkekjertelen kan hemme fordelingen av penicillin i kjertelvevet. Det kan medføre at det ikke oppnås tilstrekkelige konsentrasjoner av virkestoffet i vevet. Penicillin absorberes i liten grad fra juret.

Penicillin utskilles hovedsakelig uendret med melka. Systemisk absorbert penicillin utskilles i uendret form via nyrene.

5.3 Miljøegenskaper

Penicillin gir lite resistensutvikling sammenliknet med andre antibakterielle virkestoffer. Det er likevel viktig at penicillin brukes til godkjente indikasjoner og i anbefalte doser. Se også pkt. 6.6.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Hvit vaselin
Flytende parafin

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

4 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevares i pakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hvit sprøyte av LDPE
Pakningsstørrelser: 5 x 10 g med 5 renseservietter, 20 x 5 x 10 g med 100 renseservietter,
40 x 5 x 10 g med 200 renseservietter.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

VetPharma AS
Ravnsborgveien 31
1395 Hvalstad
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

03-1717

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16.10.2006

Dato for siste fornyelse: 17.11.2022

10. OPPDATERINGSDATO

28.04.2023

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.