

mastiplan^{LC}



BIJSLUITER

MASTIPLAN[®] LC, 300 mg/20 mg
(cefapirine/prednisolon)
suspensie voor intramammair
gebruik voor melkgevende koeien



1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
D-85716 Unterschleissheim
Duitsland

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MASTIPLAN LC, 300 mg/20 mg (cefapirine/prednisolon)
suspensie voor intramammair gebruik voor melkgevende koeien

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per injector van 8 gram suspensie:

Werkzame bestanddelen:

Cefapirine (als cefapirine natrium)	300 mg
Prednisolon	20 mg

Intramammaire suspensie: gebroken wit/geel tot roze, olieachtige, homogene suspensie.

4. INDICATIES

Behandeling van klinische mastitis in melkgevende koeien veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, coagulase negatieve stafylokokken, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Escherichia coli* gevoelig voor cefapirine.

5. CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporinen, andere β -lactam antibiotica of (één van) de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen acute overgevoelighedsreacties voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief op zichzelf staande meldingen).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (melkgevende koeien).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

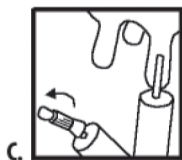
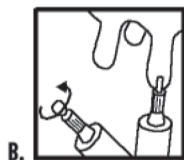
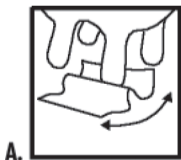
Intramammaire toediening.

Direct na het melken de inhoud van één injector inbrengen in het aangetaste kwartier via het tepelkanaal, met een interval van 12 uur gedurende 4 opeenvolgende melkbeurten. De injector dient uitsluitend eenmalig te worden gebruikt voor één tepel.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor het inbrengen dient de uier volledig uitgemolken te zijn. De tepel en tepelopening dienen grondig schoongemaakt en gedesinfecteerd te zijn met de bijgeleverde tepeldoekjes (A). Voorkom contaminatie van de injectorpunt.

Verwijder het bovenste deel van de dop en breng de injector voorzichtig 5 mm in (B) of verwijder de hele dop en breng de volledige injectorpunt (C) voorzichtig in het tepelkanaal in. De volledige inhoud van één injector inbrengen in het kwartier. Verdeel het diergeneesmiddel door de tepel en de uier van het geïnfecteerde dier zacht te masseren.



10. WACHTTERMIJNEN

(Orgaan)vlees: 4 dagen (96 uur)
Melk: 5,5 dagen (132 uur)

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaar de injectoren in het aluminium sachet in de buitenverpakking. Bewaren beneden 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de omdoos na EXP:.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het tepeldoekje niet gebruiken bij tepels met open wonden. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit de prevalentie van bacteriën resistent tegen cefapirine verhogen en het effect van de behandeling verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cefalosporines en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn. Dit diergeneesmiddel niet hanteren indien u overgevoelig bent voor penicillines of cefalosporines of indien u het advies hebt gekregen niet met dergelijke stoffen te werken. Hanteer het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden door alle voorzorgsmaatregelen in acht te nemen. Indien zich na blootstelling symptomen ontwikkelen, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of zware ademhaling zijn ernstigere symptomen en medisch onderzoek is met spoed vereist. Was de handen na gebruik van de tepeldoekjes en draag beschermende handschoenen bij bekende of verwachte huidirritatie door isopropylalcohol.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik tijdens de lactatie. Uit laboratoriumonderzoek bij muizen, ratten, konijnen en hamsters zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Omdat er geen specifieke studies zijn uitgevoerd bij de doeldiersoort, tijdens de dracht en bij fokdieren uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik met bacteriostatische antibiotica kan antagonistische effecten veroorzaken. Gelijktijdig gebruik met parenterale aminoglycosiden of andere nefrotoxische middelen wordt niet aanbevolen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGEENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

5 augustus 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Cefapirine is een eerste generatie cefalosporine dat werkt door inhibitie van de celwandsynthese. Het is bactericide met een tijdsafhankelijk werkingsmechanisme en het wordt gekenmerkt door een breed therapeutisch werkingsspectrum.

In vitro activiteit is aangetoond tegen veelvoorkomende Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën waaronder *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, coagulase negatieve stafylokokken, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* en *Streptococcus uberis*.

Een overzicht van de MIC₅₀ en MIC₉₀ waarden van veelvoorkomende bacteriële mastitis pathogenen verzameld voor een resistentie monitoringsprogramma (VetPath programma van het European Animal Health Study Centre (CEESA)), zijn weergegeven in onderstaande tabel (uitgezonderd de waarden van *Streptococcus agalactiae*, die zijn verzameld gedurende klinische studies uitgevoerd tussen 1984 en 2005):

Pathogeen	N	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	192	0,12	0,25
Coagulase negatieve stafylokokken	165	0,12	0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	188	0,25	0,5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	95	0,06	0,06
<i>Streptococcus agalactiae</i>	58	0,25	0,25
<i>Escherichia coli</i>	207	16	>32

Gedurende de laatste 10 jaar werd alleen een toename van de MIC₉₀ waarden van *E. coli* waargenomen.

De anti-inflammatoire werking van prednisolon bestaat uit inhibitie van de vroege en late fases van de ontsteking. Na intramammaire toediening induceert prednisolon een vermindering van de zwelling en de omvang van het geïnfecteerde kwartier en het bevordert de verlaging tot een normale lichaamstemperatuur in geïnfecteerde dieren.

Na intramammaire toediening worden cefapirine en prednisolon voornamelijk uitgescheiden via de melk tijdens het melken. De opname van zowel cefapirine als prednisolon in het bloed is snel en beperkt. De geabsorbeerde fracties van cefapirine en prednisolon worden voornamelijk uitgescheiden in de urine.

Een overzicht van de concentraties cefapirine en prednisolon in de melk tijdens een behandeling zijn weergegeven in onderstaande tabel:

Werkzaam bestanddeel	Gemiddelde concentraties van de werkzame bestanddelen in melk tijdens melken ten opzichte van de eerste behandeling				
	0	1 ^{ste} melkbeurt	2 ^{de} melkbeurt	3 ^{de} melkbeurt	4 ^{de} melkbeurt
Cefapirine (µg/ml)	0	27,0 ± 6,2	30,2 ± 7,9	40,0 ± 8,8	34,6 ± 6,5
Prednisolon (ng/ml)	0	182,0 ± 61,7	100,8 ± 51,0	283,7 ± 129,8	101,5 ± 38,8

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 sachet met 4 injectoren en 4 tepeldoekjes.
Doos met 1 sachet met 20 injectoren en 20 tepeldoekjes.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 116643

KANALISATIE
UDD

