

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Mastiplan LC
Meme İçi Süspansiyon
Sağmal Dönem Veteriner Meme İçi Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Mastiplan LC, beyazımsı sarıdan pembeye değişen renkte yağlı süspansiyon olup, her bir 8 g ürün içeren enjektörde 300 mg sefapirin (sodyum tuzu olarak) ve 20 mg prednizolon içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Sefapirin, hücre duvarı sentezini inhibe ederek etkisini gösteren birinci kuşak bir sefalosporindir. Bakterisidal etkili ve geniş spektrumludur.

Escherichia coli, *Klebsiella* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, koagulaz negatif *Staphylococci*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* ve *Streptococcus uberis* dahil olmak üzere Gram-pozitif ve Gram-negatif bakterilere karşı in vitro aktivitesi ispatlanmıştır.

Prednizolon, erken ve geç yangı sürecini inhibe ederek antienflamatuvar etki göstermektedir. Meme içi uygulamadan sonra, prednizolon şişkinliğin azalmasını, memenin normal boyutlarına gelmesini ve beden ısısının normale dönmesini sağlar.

Memede sık görülen patojenik bakterilerin direncini izleme programı (Avrupa Hayvan Sağlığı Çalışma Merkezi tarafından yürütülen VetPath programı) için alınan CMI₅₀ ve CMI₉₀ değerleri aşağıdaki tabloda yer almaktadır (1984-2005 yılları arasında yapılan klinik deneylerde toplanan *Streptococcus agalactiae* verileri tabloya dahil edilmemiştir):

Patojen	N	MIC₅₀ (µg/ml)	MIC₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	192	0,12	0,25
Koagulaz negatif <i>Staphylococci</i>	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

Farmakokinetik özellikler

Mastiplan LC'nin meme içi uygulanmasından sonra, sefapirin ve prednizolon başlıca sağım sırasında sütle atılmaktadır. Sefapirin ve prednizolonun kana geçişi hızlı ve sınırlı olup absorbe olan fraksiyonlar başlıca idrarla atılır.

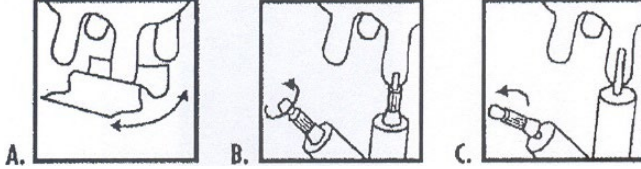
KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Mastiplan LC, laktasyondaki sütçü ineklerde *S. aureus*, koagulaz negatif *Staphylococci*, *Str. agalactiae*, *Str. dysgalactiae* ve *Str. uberis* ve *Escherichia coli* gibi duyarlı mikroorganizmalar nedeniyle oluşan klinik mastit tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tedavi, sağımdan hemen sonra 12 saat aralıklarla, her enfekte meme lobu için dört kez birer enjektör uygulanarak gerçekleştirilir.

İnfüzyondan önce meme lobu sağılarak tamamen boşaltılmalıdır. Meme başı ve deliği temizleme mendili ile iyice temizlenmelidir. Enjektörün baş kısmına dokunmamaya özen gösterilmelidir. Kapak kırılarak yavaşça yaklaşık olarak 5 mm (B) içeri sokularak veya bütün kapak çıkarıp baş kısım bütün uzunluğu boyunca (C) kanala sokularak uygulanır. Bir enjektör içeriğinin tamamı bir meme lobuna uygulanır. Ürünü, enfekte hayvanın meme ucuna ve memesine hafifçe masaj yaparak dağıtın.



ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Temizleme mendilleri yara ve kesik bulunan meme başlarında kullanılmamalıdır.

Veteriner tıbbi ürünün kullanımı, hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testlerine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi ilgili bakterilerin duyarlılığına ilişkin yerel (bölgesel/şirket düzeyinde) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır. Veteriner tıbbi ürününün prospektüste belirtilenler dışında kullanılması, sefapirine dirençli bakterilerin prevalansını artırabilir ve tedavinin etkisini azaltabilir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Veteriner tıbbi ürünün laktasyon sırasında kullanılması amaçlanmıştır. Fareler, sıçanlar, tavşanlar ve hamsterlarda yapılan laboratuvar çalışmalarında teratojenik, fötotoksik veya maternotoksik etkiye rastlanmamıştır. Sığırlar üzerinde özel bir çalışma yapılmamıştır. Bu nedenle, bu veteriner tıbbi ürünün gebelik sırasında ve damızlık hayvanlarda kullanımı için veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesi yapması gerekmektedir.

İSTENMEYEN ETKİLER

İstenmeyen bir etki meydana geldiğinde hemen veteriner hekiminize danışınız.

Çok nadir durumlarda alerjik reaksiyonlar (alerjik cilt reaksiyonları, anafilaktik şok) görülebilir.

Olumsuz reaksiyonlar ortaya çıkarsa, hayvan semptomatik tedavi almalıdır.

Alerjik reaksiyon durumunda alınması gereken önlemler:

- Anafilaktik şok durumunda intravenöz epinefrin (adrenalin) ve glukokortikoid verin;
- Alerjik cilt reaksiyonları durumunda antihistaminikler veya glukokortikoidler uygulayın.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gruplara göre sınıflandırılmalıdır:

Çok yaygın (bir tedavi sırasında 10 hayvanda 1'den fazla advers reaksiyon gösterir).

Sıklıkla (100'de 1'den fazla ancak 10'dan az hayvan).

Seyrek olarak (1000'de 1'den fazla ancak 10'dan az hayvan).

Nadiren (10.000'de 1'den fazla ancak 10'dan az hayvan).

Çok nadiren (10.000 hayvanda 1'den az, izole vakalar dahil).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bakteriostatik antibiyotiklerle bir arada kullanımı antagonist etkiye yol açabilir.

Parenteral aminoglikozitler veya diğer nefrotoksik ilaçlarla birarada kullanımı önerilmemektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı söz konusu olan bir uygulama şekli bulunmamaktadır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son uygulamayı takiben 4 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 132 saat (11 sağımlı) geçmeden elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Sefalosporin ya da β -laktam antibiyotiklere duyarlı oldukları bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Prednizolon içeriği nedeniyle fungal mastitisli hayvanlarda kullanmayınız. Böbrek veya karaciğer yetmezliği veya ışıltı ve denge bozukluğu olan hayvanlarda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Penisilin ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, sindirim yoluyla veya deri teması sırasında hipersensitiviteye (alerji) neden olabilirler. Bu etken maddelere karşı oluşan alerjik reaksiyonlar bazen ciddi sonuçlara yol açabilmektedir.

Penisilinlere karşı aşırı duyarlılık, sefalosporinlere karşı çapraz duyarlılığa yol açabilir veya bunun tersi de olabilir. Bu maddelere karşı alerjik reaksiyonlar bazen ciddi sonuçlar doğurabilir.

1. Bu maddelere karşı duyarlılığı olduğu bilinen ya da bu tür ilaçlarla çalışmaması tavsiye edilen kişilerin ürünle teması engellenmelidir.
2. Ürünle temastan kaçınmak için, ürün büyük bir dikkatle ve önerilen tüm önlemlere uyularak kullanılmalıdır.
3. Ürünle teması takiben ciltte döküntü gibi bulgular meydana gelirse, tıbbi yardım alınarak bir doktora başvurulmalıdır. Yüz, dudaklar ya da gözlerde şişme veya nefes almada güçlük daha ciddi bulgulardır ve acil tıbbi müdahale gerektirmektedir.
4. İzopropil alkole karşı bilinen bir hassasiyet varsa eldiven kullanılmalıdır.
5. Enjektör sadece bir kez kullanılmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Yarım kalan ürün kullanılmamalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler ilgili mevzuata göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

8 g ürün içeren beyaz renkli LDPE kapak ve beyaz renkli LLDPE piston ile kapatılmış, 10 ml'lik beyaz renkli LLDPE meme içi enjektörler, 4 ve 20 adetlik lamine alüminyum folyo saşe içeren karton kutularda satışa sunulmuştur. Her kutuda enjektör sayısı kadar temizleme mendili bulunmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane, polikliniklerde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 09.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
25.11.2010-13/071

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Intervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe mah. Büyükdere cad. No: 199 Levent 199 Ofis bloğu Kat:13-14-15 Şişli/ İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35, Boxmeer, 5831AN/HOLLANDA