

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**MASTI-kel**

zalf voor intramammair gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzame bestanddelen:**

1 injector met 10 g bevat :

Benzylpenicillin procaine 300.000 IE (equivalent aan 300 mg benzylpenicilline procaine)

Neomycine sulphate 500.000 IE (equivalent aan 500 mg neomycine base)

Hulpstoffen :

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf voor intramammair gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Lacterende koe

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van mastitis veroorzaakt door micro-organismen die penicilline en/of neomycine gevoelig zijn.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren met gekende overgevoeligheid voor de actieve substanties

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Er bestaat een evolutie naar selectie van antimicrobiële resistentie bij sommige pathogene micro-organismen. Het gebruik van **MASTI-kel** zou moeten gebaseerd zijn op een gevoeligheidstest.

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies gegeven in de SKP kan de prevalentie van bacteriën resistent aan penicilline en neomycine verhogen, en kan het effect van een behandeling met stoffen van dezelfde klasse verminderen door het mogelijke kruisresistentie.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken na injectie, inademen, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties tegenover cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties tegenover deze substanties kunnen occasioneel ernstig zijn.

Werk niet met dit product wanneer u overgevoelig bent, of wanneer er werd afgeraden dergelijke preparaten te hanteren.

Werk zeer voorzichtig met dit product om blootstelling te voorkomen, en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

In geval van contact met ogen of huid, was onmiddellijk met water.

Als er na blootstelling symptomen optreden zoals huiduitslag, zoek medisch advies en toon de arts deze waarschuwing. Opzwellen van het aangezicht, lippen en ogen, of moeilijkheden bij het ademen zijn ernstigere symptomen die dringende medische aandacht vereisen.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Nefrotoxische effecten kunnen voorkomen na toedienen van neomycine.

Penicilline kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken, en blootstelling kan mogelijks leiden tot kruisreacties met andere beta-lactams.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie

Deze zelf is bestemd om aan lacterende dieren te worden toegediend.

Mag gebruikt worden tijdens de dracht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Algemene anesthetica en spierrelaxantia potentialiseren de neuromusculaire blokkerende effecten van aminoglycosiden, waardoor acute paralyse en apnoe kan optreden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De uier eerst leegmelken, de tepels reinigen en de tepelopening vooraf ontsmetten.

Na reiniging van de tepel, de inhoud van één injector aanbrengen in het aangetaste kwartier.

De toediening dient 3 keer te gebeuren met tussenpozen van 24 uur.

Een zelfde injector niet gebruiken voor meerdere kwartieren.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet van toepassing bij deze applicatie.

4.11 Wachttijden

Vlees : Het behandelde dier zal slechts 20 dagen na de behandeling geslacht worden.

Melk : De melk van behandelde dieren mag slechts 204 uur (17 melkbeurten) na de laatste behandeling voor consumptie geleverd worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: combinatie van antibiotica voor intramammair gebruik (beta-lactams, aminoglycosiden)

ATCvet-code : QJ51RC23

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Procaine benzylpenicilline of penicilline G behoort tot de klasse van de beta-lactam antibiotica.

Het interfereert met de bacteriële celwandsynthese waardoor de morfologie ervan verandert en de cel onder invloed van de osmotische krachten lyseert. Penicilline G werkt zodoende bactericide tegenover gevoelige kiemen in de delingsfase. Penicilline G is actief tegenover de grampositieve bacteriën, waaronder *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp., en tegenover de meeste anaeroben. De activiteit tegenover gram-negatieve bacteriën is beperkt tot een aantal species.

Het belangrijkste resistentiemechanisme bij penicillines is de productie van penicillinasen gecodeerd door plasmiden. Dit type resistentie ontwikkelt gemakkelijk bij *Staphylococci*, de frequentie is variabel maar in sommige regio's kan resistentie optreden in meer dan de helft van de isolaten. Sommige *Staphylococcus aureus* stammen (methicilline-resistente *S. aureus*, MRSA) zijn resistent tegen alle beta-lactams door de productie van gemodificeerde Penicilline-Bindende Eiwitten die ontstaan zijn uit mobiele genetische elementen; dit is vaak geassocieerd met resistentie tegen meerdere andere antimicrobiële stoffen.

Neomycine is een aminoglycoside antibioticum met een bactericide werking. De synthese van het bacteriële eiwit wordt door neomycine gestoord ter hoogte van de 30S ribosomale sub-eenheid. Neomycine is vooral werkzaam tegenover gramnegatieve bacteriën zoals coliforme bacteriën, en ook tegenover staphylococci. Meestal is het niet actief tegenover streptococci. Het is niet actief tegenover anaeroben of in anaerobe omstandigheden.

Het belangrijkste resistentiemechanisme tegenover aminoglycosiden is de productie van plasmide-gecodeerde inactiverings- of wijzigingsenzymen. Chromosomale resistentie bestaande uit wijziging van het doel, ontwikkelt traag. Er bestaat kruisresistentie tussen streptomycine, dihydrostreptomycine, neomycine, gentamicine en kanamycine. Voor *E. coli* is resistentie gemeld van 5 tot 10%.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Na intramammaire toediening komt penicilline G vrij en verspreidt zich in het interstitiële melkklierweefsel. De concentratie in de melk is 24 u en 48 u na de derde toediening resp. 3,18 µg/ml en 0,17 µg/ml. De in het bloed opgenomen penicilline wordt vooral via de urine uitgescheiden.

De concentratie aan neomycine in de melk is 24 u en 72 u na de derde toediening resp. 24,95 µg/ml en 1,45 µg/ml.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetomacrogol emulsifying wax – witte vaseline – vloeibare paraffine

6.2 Onverenigbaarheden

Geen gekend bij intramammaire toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

MASTI-kel is gedurende 2 jaar houdbaar.

De vervaldatum is vermeld op de verpakking na de letters EX: Maand / Jaar.

Het product niet meer gebruiken na de eerste dag van de maand in het jaar waarin het product vervalt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30°C

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Plastic injectoren met 10 g zalf voor intramammair gebruik verpakt in dozen met 20 injectoren.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN



KELA n.v.
Sint Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten
Tel. : 03/340.04.11
info@kela.be

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V110573

9. DATUM EERSTE VERGUNNING VERLENING: VERLENGING VAN DE VERGUNNING:

1 Juni 1978

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:

11 2011

WIJZE VAN AFLEVERING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.