

FICHA TÉCNICA

MASTIPLAN® LC

Suspensión intramamaria que contiene antibiótico de amplio espectro más antiinflamatorio para el tratamiento de mastitis clínicas en vacas en lactancia.

Composición:

Cada jeringa de 8 gramos contiene:

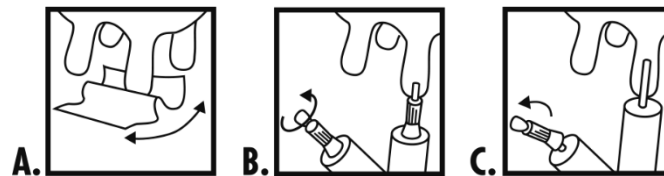
Cefapirina (como sal de sodio).....	300 mg
Prednisolona	20 mg
Excipientes c.s.p.	8 g

Especie de destino: Bovino (vacas lecheras en lactancia).

Indicaciones: MASTIPLAN LC está destinado exclusivamente para el tratamiento de mastitis clínicas en vacas lecheras en lactancia producidas por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococci coagulasa negativa*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* y *Escherichia coli* sensibles a cefapirina.

Modo y vía de administración

El contenido de una jeringa debe infundirse en cada cuarto afectado a través del canal del pezón inmediatamente después del ordeño, a intervalos de 12 horas durante cuatro ordeños consecutivos. Antes de la infusión, la ubre debe haberse ordeñado completamente. El pezón y su orificio deben haberse limpiado minuciosamente y desinfectado con la toallita proporcionada (A). Debe tenerse cuidado de evitar la contaminación de la cánula de la jeringa. Romper el extremo del tapón e insertar suavemente unos 5 mm (B) o quitar el tapón entero e insertar suavemente la longitud completa de la cánula en el canal del pezón (C). Introducir el contenido total de la jeringa en el cuarto.



Distribuir el producto mediante un masaje suave del pezón y la ubre de la vaca afectada.

Contraindicaciones y precauciones para el operador:

Ambas drogas se prescriben en medicina humana. Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede ocasionar sensibilidad cruzada con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves. No manipule este producto si sabe que está sensibilizado a esta familia de sustancias. Si usted desarrolla síntomas tras la exposición tales como enrojecimiento de la piel, consulte con un médico. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren asistencia médica urgente. Lávese las manos después de utilizar las toallitas limpiadoras y utilice guantes para evitar la irritación cutánea por alcohol isopropílico. Está descrito que las cefalosporinas de primera generación si se administra oralmente, a veces pueden producir, diarrea, náusea y vómitos. Los efectos adversos de la prednisolona son similares a otros corticoides, incluyen insuficiencia adrenal aguda, que pueden precipitarse tras una infección o trauma, incremento del apetito,

FICHA TÉCNICA

obesidad, redondeo facial, retraso en el crecimiento en niños con tratamientos prolongados. En el caso de presentar sintomatología deberá consultar con un médico.

No usar en caso de hipersensibilidad del animal a los antibióticos cefalosporínicos u otros antibióticos β -lactámicos o de cualquier otro ingrediente.

Advertencias y precauciones especiales de uso:

No usar las toallas de limpieza sobre pezones con heridas abiertas.

El uso del producto debe estar basado en pruebas de susceptibilidad, tomando en cuenta las políticas oficiales y locales para antimicrobianos. La jeringa solo debe ser usada una vez por pezón.

Penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede llevar a una sensibilidad cruzada a cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente severas.

Uso durante la preñez y lactancia:

Mastiplan LC® puede ser usado en vacas durante la lactación y preñez y en animales reproductores. Los estudios de laboratorio en ratones, ratas, conejos y hámster no han producido ninguna evidencia de efectos teratógenos, tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre.

No hay evidencia de toxicidad reproductiva (incluyendo teratogénesis) en bovinos.

TIEMPO DE RETIRO: Los animales tratados no deben sacrificarse para consumo humano hasta 96hs (4 días) después de finalizado el tratamiento. La leche producida durante el tratamiento y 132 horas (11 ordeñes) después de finalizado el mismo no debe darse al consumo humano.

Información adicional:

Cefapirina es una cefalosporina de primera generación la cual actúa por inhibición de la síntesis de la pared celular. Esta es bactericida con un tiempo dependiente del mecanismo de acción y se caracteriza por su actividad de amplio espectro terapéutico.

Actividad In vitro ha sido demostrada contra bacterias comunes Gram positivas y Gram negativas incluyendo *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus coagulasa negativos*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* y *Streptococcus uberis*. Sigüientes especies bacterianas: *Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus coagulasa negativos*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* y *Mannheimia haemolytica* aisladas desde estudios de campo realizados en Francia, Reino Unido, Alemania, Holanda, Hungría, Italia y España, entre 1984 y 2005, probaron ser susceptibles a cefapirina. Una visión general de los valores MIC50 y MIC90 de los patógenos bacterianos comunes en mastitis aislados durante ensayos clínicos realizados entre 1984 y 2005 son presentados en la siguiente tabla:

FICHA TÉCNICA

Especies bacterianas aisladas	N	MHK ₅₀ (µg/ml)	MHK ₉₀ (µg/ml)
Staphylococcus aureus	244	0,128	0,25
Staphylococcus coagulasa negativos	78	0,128	0,25
Streptococcus uberis	184	0,063	0,5
Streptococcus dysgalactiae	96	0,063	0,128
Streptococcus agalactiae	58	0,25	0,25
Escherichia coli	299	8	16

Durante el periodo 1984 – 2005, no fue observada una disminución en la sensibilidad de las bacterias de mastitis a cefapirina.

Prednisolona ejerce sus propiedades anti-inflamatorias a través de la inhibición de las fases tempranas y tardías de la inflamación. Después de la aplicación intramamaria, prednisolona induce una reducción en la inflamación y subsecuente tamaño del cuarto infectado y promueve el retorno a la temperatura normal en los animales infectados. Después de la administración intramamaria de Mastiplan LC, cefapirina y prednisolona son principalmente excretadas vía leche durante el ordeño. La absorción de ambas, cefapirina y prednisolona en el flujo sanguíneo es rápida y limitada. Las fracciones absorbidas de cefapirina y prednisolona son principalmente excretadas en orina. Una visión general de las concentraciones de cefapirina y prednisolona en leche durante el tratamiento son presentadas en la siguiente tabla:

Substancia activa	Principales concentraciones en leche de sustancias activas a la ordeña relativas al primer tratamiento				
	0	1	2	3	4
Cefapirina sódica(µg/mL)	0	27,0 ± 6,2	30,2 ± 7,9	40,0 ± 8,8	34,6 ± 6,5
Prednisolona (µg/mL)	0	182,0 ± 61,7	100,8 ± 51,0	283,7 ± 129,8	101,5 ± 38,8

Conservar entre 15 y 25°C, al abrigo de la luz. Conservar las jeringas en el empaque exterior.

No utilizar luego de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y caja de cartón. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

FICHA TÉCNICA

Presentación:

1 Caja de 20 jeringas y 20 toallas de limpieza

Elaborado en: Holanda

Para uso veterinario únicamente. Venta bajo receta.

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 333 0160.

 **senasa**

Certificado N° 18-043

Comercializado y distribuido:

Intervet Argentina S.A.

Cazadores de Coquimbo 2841, Munro (B1605AZE), Bs. As.

Director Técnico: Eduardo Vicente Lopez,

Méd. Vet. MPBA 4505.