



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 24.07.2019 № 2519-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 06.08.2019 № 747 зареєстровано:

продукт Мастієт форте

форма Суспензія інтрацестернальна

Власник реєстраційного посвідчення:

Інтервет СА

Рю Олівер де Серрес, Андже технополе, 49071 Бьюкузе цеде, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-00663-01-09 від 06.08.2019

Виробник:

Інтервет Інтернешнл Б.В.

Вім де Корверштраат, 35, 5831 АН Боксмеер, НІДЕРЛАНДИ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 05.08.2024

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ
ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

Державний науково-дослідний контрольний інститут
ветеринарних препаратів та кормових добавок

**Національне агентство ветеринарних
препаратів та кормових добавок**

Р/р 26006000027909 у АТ «Укресімбанк»
МФО 322313, ЄДРПОУ 00485670
вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019, Україна
тел.: (032) 252-82-84; факс: (032) 252 -11-93
e-mail: agency@scvip.lviv.ua www.scvip.lviv.ua



STATE SERVICE FOR FOOD SAFETY AND
CONSUMER PROTECTION OF UKRAINE

State scientific-research control institute of veterinary
medicinal products and feed additives

**National agency of veterinary medicinal
products and feed additives**

Acc. 26006000027909 «The State Export
Import Bank of Ukraine» Public Joint Stock Company.
Sort Code 322313 EDRPOU 00485670
Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine
tel.: 380 32 252-82-84; fax: +380 32 252-11-93
e-mail: agency@scvip.lviv.ua www.scvip.lviv.ua

24.07.2019 № 2519-K/06

**Директору Департаменту безпеки
харчових продуктів та ветеринарної
медицини Держпродспоживслужби
Кобалю Б.І.**

**Представництво «Інтервет Ейдженсиз Б.В.»,
УКРАЇНА
за дорученням
Інтервет Інтернешнл Б.В., НІДЕРЛАНДИ.**

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату
Мастієт форте
власник Інтервет СА, (ФРАНЦІЯ)
виробник Інтервет Інтернешнл Б.В., (НІДЕРЛАНДИ)
згідно з контрактом № 170 від 22.04.2019 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань
препарату Мастієт форте, Суспензія інтрацистернальна, власник Інтервет СА, (ФРАНЦІЯ),
виробник Інтервет Інтернешнл Б.В., (НІДЕРЛАНДИ) рекомендовано його перереєстрацію в
Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-00663-01-09

**Директор Інституту,
д.в.н., професор,
академік НААН**

Голова Агентства, д.б.н.

І.Я. Коцюмбас

Ю.М. Косенко

06.08.2019

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Мастіет форте

2. Склад

1 шприц-туба (8 г) містить діючі речовини:

тетрацикліну гідрохлорид	- 200 мг;
неоміцин (у формі сульфату)	- 250 мг;
бацитрацин	- 2000 МО;
преднізолон	- 10 мг.

Допоміжні речовини: магнію стеарат, парафін рідкий.

3. Фармацевтична форма

Суспензія інтрацистернальна.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ51 – антибактерійні ветеринарні препарати для інтрацистернального застосування. QJ5IRV01 – Протимікробні і кортикостероїди.

Тетрациклін – антибіотик широкого спектру дії. Бактеріостатично діє на грампозитивні (*Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus*) та грамнегативні мікроорганізми (*E.coli*, *Klebsiella spp.*). Діє на рибосоми бактерій, перешкоджаючи синтезу білка.

Неоміцин – аміноглікозидний антибіотик широкого спектру бактерицидної дії стосовно грампозитивних (*E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.* та ін.) мікроорганізмів, в меншій мірі грампозитивних (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Arcanobacterium pyogenes* та ін.). Механізм дії полягає в зв'язуванні з білками мікроорганізму, що призводить до порушення утворення комплексу транспортної та матричної РНК і зупиняє білковий синтез.

Бацитрацин – бактерицидний антибіотик, який діє на грампозитивні (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*, *Arcanobacterium pyogenes*) та деякі грамнегативні бактерії (*E. coli*, *Klebsiella spp.*). Механізм дії полягає у перешкоджанні синтезу пептидоглікану стінок бактеріальних клітин.

Преднізолон - синтетичний глюкокортикоїд, що діє протизапально, протиалергічно та антиексудативно. Протизапальна дія обумовлена пригніченням метаболізму арахідонової кислоти та вивільнення медіаторів запалення. Після введення в уражену долю молочної залози преднізолон сприяє зменшенню набухання та нормалізацію її розміру; також сприяє нормалізації температури у інфікованих тварин.

Після інтрацистернального введення препарату тетрациклін, неоміцин і бацитрацин абсорбуються в кров в дуже малих кількостях. В основному, вони виводяться в активній формі через молоко і незначна кількість їх, виділяється з сечею і фекаліями.

Після інтрацистернального введення преднізолон швидко, але погано абсорбується у кров, досягаючи максимального рівня в плазмі крові через 3 години після лікування. Він виводиться, головним чином, із сечею.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Корови.

5.2 Показання до застосування

Лікування корів під час лактації, хворих на клінічні та субклінічні мастити, що спричинені мікроорганізмами (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* і *Escherichia coli*), чутливими до неоміцину, тетрацикліну, бацитрацину.

5.3 Протипоказання

Підвищена чутливість до неоміцину, тетрацикліну, бацитрацину. Препарат не застосовувати в сухостійний період.

5.4 Побічна дія

Не встановлена.

5.5 Особливі застереження при використанні

06.08.2019

Немає.

5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості

Препарат призначений для використання в період вагітності та лактації.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не відома.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Вміст однієї шприц-туби вводять в уражену чверть молочної залози, яку попередньо видаюють і дезінфікують. Після введення препарату чверть молочної залози масажують для рівномірного розподілу його по всій цистерні. Процедуру повторюють тричі з інтервалом 12 годин.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не виявлене.

5.10 Спеціальні застереження

Немає.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 14 днів після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють не раніше як через 8 днів після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Особам з алергією до компонентів препарату уникати потрапляння на шкіру. За виникнення симптомів алергійної реакції у людини, звернутися до лікаря, показавши йому листівку-вкладку або упакування препарату.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Не відомі.

6.2 Термін придатності

24 місяці.

6.3 Особливі заходи зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 2 °С до 8 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного упакування

Картонна коробка, яка містить 4 або 20 поліетиленових шприців-тубів по 8 г, упаковані в алюмінієвий пакет.

У картонну коробку можуть додаватися серветки, зволожені миючим розчином на основі ізопропілового спирту і запаковані в окремий пакет.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Інтервет СА	Intervet SA
Рю Олівер де Серрес	Rue Olivier de Serres
Андже технополе	Angers technopole
49071 Бьюкузе цеде, Франція	49071 Beaucouze cedex, France

8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

Інтервет Інтернешнл Б.В.	Intervet International B.V.
Вім де Корверштраат, 35	Wim de Korverstraat, 35
5831 АН Боксмеер,	5831 AN Boxmeer,
Нідерланди	The Netherlands

9. Додаткова інформація

Мастієт форте
(суспензія інтрацистернальна)
листівка-вкладка

Опис

Масляниста суспензія жовтувато-білого кольору зі специфічним запахом.

Склад

1 шприц-туба (8 г) містить діючі речовини:

тетрацикліну гідрохлорид	- 200 мг
неоміцин (у формі сульфату)	- 250 мг
бацитрацин	- 2000 МО
преднізолон	- 10 мг.

Допоміжні речовини: магінію стеарат, парафін рідкий.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ51 – антибактерійні ветеринарні препарати для інтрацистернального застосування. QJ5IRV01 – Протимікробні і кортикостероїди.

Тетрациклін – антибіотик широкого спектру дії. Бактеріостатично діє на грампозитивні (*Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus*) та грамнегативні мікроорганізми (*E.coli*, *Klebsiella spp.*). Діє на рибосоми бактерій, перешкоджаючи синтезу білка.

Неоміцин – аміноглікозидний антибіотик широкого спектру бактерицидної дії стосовно грамнегативних (*E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.* та ін.) мікроорганізмів, в меншій мірі грампозитивних (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Arcanobacterium pyogenes* та ін.). Механізм дії полягає в зв'язуванні з білками мікроорганізму, що призводить до порушення утворення комплексу транспортної та матричної РНК і зупиняє білковий синтез.

Бацитрацин – бактерицидний антибіотик, який діє на грампозитивні (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*, *Arcanobacterium pyogenes*) та деякі грамнегативні бактерії (*E. coli*, *Klebsiella spp.*). Механізм дії полягає у перешкодженні синтезу пептидоглікану стінок бактеріальних клітин.

Преднізолон - синтетичний глюкокортикоїд, що діє протизапально, протиалергічно та антиексудативно. Протизапальна дія обумовлена пригніченням метаболізму арахідонової кислоти та вивільнення медіаторів запалення. Після введення в уражену долю молочної залози преднізолон сприяє зменшенню набухання та нормалізацію її розміру; також сприяє нормалізації температури у інфікованих тварин.

Після інтрацистернального введення препарату тетрациклін, неоміцин і бацитрацин абсорбуються в кров в дуже малих кількостях. В основному, вони виводяться в активній формі через молоко і незначна кількість їх, виділяється з сечею і фекаліями.

Після інтрацистернального введення преднізолон швидко, але погано абсорбується у кров, досягаючи максимального рівня в плазмі крові через 3 години після лікування. Він виводиться, головним чином, із сечею.

Застосування

Лікування корів під час лактації, хворих на клінічні та субклінічні мастити, що спричинені мікроорганізмами (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* і *Escherichia coli*), чутливими до неоміцину, тетрацикліну, бацитрацину.

Дозування

Вміст однієї шприц-туби вводять в уражену чверть молочної залози, яку попередньо видоюють і дезінфікують. Після введення препарату чверть молочної залози масажують для рівномірного розподілу його по всій цистерні. Процедуру повторюють тричі з інтервалом 12 годин.

Протипоказання

Підвищена чутливість до неоміцину, тетрацикліну, бацитрацину. Препарат не застосовувати в сухостійний період.

Застереження

Використання під час вагітності, лактації, несучості

0 6. 0 8. 2019

Препарат призначений для використання в період вагітності та лактації.

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 14 діб після останнього застосування препарату. Споживання молока в їжу дозволяють не раніше як через 8 здоювань після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Особам з алергією до компонентів препарату уникати потрапляння на шкіру. За виникнення симптомів алергічної реакції у людини, звернутися до лікаря, показавши йому листівку-вкладку або упакування препарату.

Форма випуску

Картонна коробка, яка містить 20 поліетиленових шприців-тубів по 8 г, упаковані в алюмінієвий пакет.

У картонну коробку можуть додаватися серветки, зволожені миючим розчином на основі ізопропілового спирту і запаковані в окремий пакет.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 2 °С до 8 °С.

Термін придатності – 24 місяці.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Інтервет СА
Рю Олівер де Серрес
Андже технополе
49071 Бьюкузе цеде, Франція

Intervet SA
Rue Olivier de Serres
Angers technopole
49071 Beaucouze cedex, France

Виробник готового продукту:

Інтервет Інтернешнл Б.В.
Вім де Корверштраат, 35
5831 АН Боксмеер,
Нідерланди

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat, 35
5831 AN Boxmeer,
The Netherlands

06.08.2019

ЛІКУВАННЯ МАСТИТІВ У ЛАКТУЮЧИХ КОРІВ

Мастієт форте

Суспензія інтрацистернальна

Склад: 1 шприц-туба (8 г) містить: тетрацикліну гідро хлорид – 200 мг, неомицин (у формі сульфату) – 250 мг, бацитрацин – 2000 МО;

преднізолон – 10 мг.

Лише для ветеринарної медицини.

Зберігають в сухому, темному, недоступному для дітей місці за температури від 2°C до 8°C

Читайте листівку-вкладку перед застосуванням.
РП № АА-00663-01-09

Власник РП: Інтервет СА, Рю Олівєр де Серрес,
Андіє тахнополь 49071 Бьокюзе цеде, Франція.
Ветеринар: Віллем ван ден Берг, Рю де Корнеліст 20,
5831 АН Боксmeer, Королівство Нідерландіє.



06.08.2019

MSD

ЛІКУВАННЯ МАСТИПІВ У ЛАКТЮЮЧИХ КОРІВ

Мастієт форте

Суспензія інтраокулярна, сервельна
20 шприців та очниці серветки

8 713184 135319 5

MSD

Сторінка 1 з 1

Сторінка 2 з 1

Сторінка 3 з 1

Сторінка 4 з 1

Сторінка 5 з 1

Сторінка 6 з 1

Сторінка 7 з 1

Сторінка 8 з 1

Сторінка 9 з 1

Сторінка 10 з 1

Сторінка 11 з 1

Сторінка 12 з 1

Сторінка 13 з 1

Сторінка 14 з 1

Сторінка 15 з 1

Сторінка 16 з 1

Сторінка 17 з 1

Сторінка 18 з 1

Сторінка 19 з 1

Сторінка 20 з 1

Сторінка 21 з 1

Сторінка 22 з 1

Сторінка 23 з 1

Сторінка 24 з 1

Сторінка 25 з 1

Сторінка 26 з 1

Сторінка 27 з 1

Сторінка 28 з 1

Сторінка 29 з 1

Сторінка 30 з 1

Сторінка 31 з 1

Сторінка 32 з 1

Сторінка 33 з 1

Сторінка 34 з 1

Сторінка 35 з 1

Сторінка 36 з 1

Сторінка 37 з 1

Сторінка 38 з 1

Сторінка 39 з 1

Сторінка 40 з 1

Сторінка 41 з 1

Сторінка 42 з 1

Сторінка 43 з 1

Сторінка 44 з 1

Сторінка 45 з 1

Сторінка 46 з 1

Сторінка 47 з 1

Сторінка 48 з 1

Сторінка 49 з 1

Сторінка 50 з 1

Сторінка 51 з 1

Сторінка 52 з 1

Сторінка 53 з 1

Сторінка 54 з 1

Сторінка 55 з 1

Сторінка 56 з 1

Сторінка 57 з 1

Сторінка 58 з 1

Сторінка 59 з 1

Сторінка 60 з 1

Сторінка 61 з 1

Сторінка 62 з 1

Сторінка 63 з 1

Сторінка 64 з 1

Сторінка 65 з 1

Сторінка 66 з 1

Сторінка 67 з 1

Сторінка 68 з 1

Сторінка 69 з 1

Сторінка 70 з 1

Сторінка 71 з 1

Сторінка 72 з 1

Сторінка 73 з 1

Сторінка 74 з 1

Сторінка 75 з 1

Сторінка 76 з 1

Сторінка 77 з 1

Сторінка 78 з 1

Сторінка 79 з 1

Сторінка 80 з 1

Сторінка 81 з 1

Сторінка 82 з 1

Сторінка 83 з 1

Сторінка 84 з 1

Сторінка 85 з 1

Сторінка 86 з 1

Сторінка 87 з 1

Сторінка 88 з 1

Сторінка 89 з 1

Сторінка 90 з 1

Сторінка 91 з 1

Сторінка 92 з 1

Сторінка 93 з 1

Сторінка 94 з 1

Сторінка 95 з 1

Сторінка 96 з 1

Сторінка 97 з 1

Сторінка 98 з 1

Сторінка 99 з 1

Сторінка 100 з 1

ЛІКУВАННЯ МАСТИПІВ У ЛАКТЮЮЧИХ КОРІВ

Мастієт форте

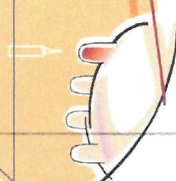
Суспензія інтраокулярна, сервельна
20 шприців та очниці серветки

14221 84

ЛІКУВАННЯ МАСТИПІВ У ЛАКТЮЮЧИХ КОРІВ

Мастієт форте

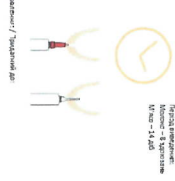
Суспензія інтраокулярна, сервельна
20 шприців та очниці серветки



ЛІКУВАННЯ МАСТИПІВ У ЛАКТЮЮЧИХ КОРІВ

Розмір упаковки: 20x11x108 мм
Код N: 8 713184 135319 5

Розмір упаковки: 20x11x108 мм
Код N: 8 713184 135319 5



06.08.2019

ЛІКУВАННЯ МАСТИТИВ У ЛАКТУЮЧИХ КОРІВ

Мастієт форте

Суспензія інтрацистернальна

8 x 20 шприців та очищуючих серветок



РП№АА-00663-01-09
Лише для ветеринарної медицини. Зберігати в сухому, темному, недоступному для дітей місці при температурі від 2°С до 8°С. Читати листівку-вкладку перед застосуванням.

Власник: ПТ: Інтервет СА, Рю Олівер де Серрес, Аппелсхейде, 49071 Бьюкелде, Франція.
Виробник: Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат, 55, 5831 АН Боксmeer, Нідерланди.

