

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Mitrec<sup>R</sup> (Mitrec).

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

#### 2.1 Descrierea generală

Medicamentul prezintă o suspensie de culoare de la galben- pal, la galben.

#### 2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

O seringă de medicament conține cefapirin (sub formă de cefapirin benzatin) - 500 mg și adjuvanți: butilhidroxitoluol (ionol), alcool benzilic, dioxid coloidal de siliciu anhidru (aerosil 300) și trigliceride a acizilor grași saturați (miritol 318)-până la 19 g.

##### 2.2.1 Substanța activă: cefapirin.

2.2.2 Excipienți: butilhidroxitoluol (ionol), alcool benzilic, dioxid coloidal de siliciu anhidru (aerosil 300) și trigliceride a acizilor grași saturați (miritol 318).

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intrauterină

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă:

Vaci.

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Mitrec<sup>R</sup> se indică pentru tratamentul endometritelor subacute și cronice la vaci care apar ca regulă peste 14 zile de la parturiție și în cazul formelor subclinice.

#### 4.3 Contraindicații:

A nu se administra în cazul sensibilității sporite la unul din componente, inclusiv la cefalosporine și alte antibiotice beta-lactamice. Nu se indică în cazul rezistenței la cefalosporine, vacilor gestante și simultan cu alte medicamente intrauterine cu conținut de antibiotice.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

A se folosi după testul de sensibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Particularități deosebite la prima administrare sau la anularea medicamentului Mitrec<sup>R</sup>, nu au fost înregistrate. La omiterea unei doze, administrarea se reia în aceeași doză, conform aceeași scheme. Nu se recomandă a administra dozaj dublu pentru compensarea celui omis.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### 4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Înainte de administrare se igienizează organele genitale externe și baza cozii. La necesitate uterul se eliberează de exudat.



#### **4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**

În timpul lucrului cu medicamentul Mitrec<sup>R</sup>, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente farmaceutice.

Persoanelor cu hipersensibilitate se recomandă evitarea contactului direct cu medicamentul Mitrec<sup>R</sup>. În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă.

În caz de îngerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau instrucțiunea).

#### **4.6 Reacții adverse:**

La administrare conform instrucțiunii, reacții adverse și complicații nu apar. În caz de apariție a reacției alergice, administrarea se stopează și se indică medicamente antihistaminice și terapie simptomatică.

#### **4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:**

Medicamentul Mitrec<sup>R</sup> este contraindicat femelelor gestante dar poate fi folosit în perioada de lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

A nu se administra concomitent cu alte medicamente intrauterine cu conținut de antibiotice.

#### **4.9 Doza și calea de administrare**

**4.9.1 Doze:** 19 g.

**4.9.2 Mod de administrare:** Mitrec<sup>R</sup> se introduce în lumenul uterul.

Tratamentul formei acute și cronice începe nu mai devreme de 14 zile după fătare. La necesitate se face rapel peste 7-14 zile, în aceeași doză.

Administrarea în prealabil a prostaglandinelor F<sub>2</sub> α (cu 3-4 zile înainte) sporesc eficiența și exclud rapelul.

În tratamentul formelor subclinice a endometritei, prteparatul se administrează peste 6-24 ore după înseminare.

Înainte de administrare se igienizează organele genitale externe și baza cozii. La necesitate uterul se eliberează de exudat. Se fixează siringa la cateter, se introduce mâna cu mânășă prin rect pentru a fixa cervixul, apoi se introduce cateterul prin cervix cu mișcări blânde și oscilante și se injectează tot conținutul seringii Mitrec<sup>R</sup> în lumenul uterin.

#### **4.10 Supradozare**

Nu au fost cazuri înregistrate.

#### **4.11 Perioada de așteptare:**

Carne-24 ore, carcasele obținute pînă la expirarea termenului limită se dau în hrana carnivorelor.

Lapte-24 ore, cel obținut pînă la expirarea termenului limită, se prelucrează termic și se utilizează în hrana animalelor.



## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice:

**5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:** antibacteriene din gupa cefalosporinelor.

**Cod ATC:** QJ01DB08

### 5.1.2 Mecanism de acțiune

Substanța activă a medicamentului -cefapirin-posedă o largă acțiune bactericidă față de *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus pyogenes*, *Pasteurella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Fusobacterium spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiela spp.*, *Neiseria spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Haemophilus influenzae* și alte microorganisme izolate în cazul formelor subacute și cronice a endometritelor la vaci.

### 5.1.3 Efecte farmacodinamice

Acțiunea bactericidă a cefaprinului constă în inhibarea sintezei membranei celulare deci distrucția ei treptată și moartea celulei bacteriene. Antibioticul dat este rezistent la fermentul penicilinaza și își păstrează activitatea sa în condiții aerobe și anaerobe.

### 5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

Se recomandă respectarea termenilor recomandați a administrărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică. În caz de omitere a unei sau mai multor doze, administrarea se reia în aceeași doză conform aceeași scheme. Nu se folosește dozaj dublu în locul celui omis.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice:

În urma administrării intrauterine a medicamentului Mitrec<sup>R</sup>, cefapirinul benzatin ușor pătrunde din lumenul uterului în endometru, unde se menține în concentrație bactericidă nu mai puțin de 24 ore. Cefapirinul benzatin se găsește în circuitul sangvin sub nivelul de detecție, concentrația maximă în plasmă peste 1-2 ore constituie 0,11-0,44 mkg/ml. Este eliminat din organism preponderent nemodificat cu urina, sub formă de metabolit-dezacetilcefapirin.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților:

Butilhidroxitoluol (ionol), alcool benzilic, dioxid coloidal de siliciu anhidru (aerosil 300) și trigliceride a acizilor grași saturați (miritol 318).

### 6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

### 6.3 Perioada de valabilitate:

3 ani din data producerii. A se deschide medicamentul înainte de întrebuințare, după deschidere nu poate fi păstrat. A nu se folosi după expirarea termenului indicat pe ambalaj.

### 6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambaj închis al producătorului, la loc uscat, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare și furaje, la T<sup>0</sup>C 2<sup>0</sup>C +25<sup>0</sup>C. În locuri inaccesibile copiilor.



Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

**APROBAT**

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Seringi din polimer cu 19 g de medicament și capac protector.

**6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**

Medicamentul nefolosit se utilizează conform legislației în vigoare, ambalajele se utilizează cu deșeurile menajere.

**7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

OOO "NITA-FARM", 410010, or. Saratov, str. Osipova V.I. 1

str. Țentralinaia 1. Tel/fax +7(4852)338-600

e-mail: [client@nita-farm.ru](mailto:client@nita-farm.ru)

**8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

200150

**9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

14.12.2020

**10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

08.06.2018

