



## 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 19.05.2025 № 195-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 04.06.2025 № 535 зареєстровано:

продукт Мастієм форте

форма Суспензія інтрацестернальна

Власник реєстраційного посвідчення:

**Інтервет Інтернешнл Б.В.**

**Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксmeer, НІДЕРЛАНДИ**

зареєстровано в Україні за № АА-00663-01-09 від 04.06.2025

Виробник:

**Інтервет Інтернешнл Б.В.**

**Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксmeer, 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: 03.06.2030

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

Заступник Голови Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів –  
Головний державний ветеринарний інспектор України  
Deputy Head of the State Service of Ukraine on Food Safety and  
Consumer Protection – Chief State Veterinary Inspector of Ukraine



Володимир КУСТУРОВ

Volodymyr KUSTUROV

## 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. QJ51RV01 – 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 проти грампозитивних (*Staphylococcus aureus*, *Arcanobacterium pyogenes*) та грамнегативних мікроорганізмів (*E. coli*, *Klebsiella spp.*). Механізм дії полягає в зв'язуванні з білками мікроорганізму, що призводить до порушення утворення комплексу транспортної та матричної РНК і зупиняє білковий синтез. У низьких концентраціях неоміцин має бактеріостатичну дію. Стрептококи природно стійкі до неоміцину.

Бацитрацин – поліпептидний бактерицидний антибіотик. Бацитрацин є сумішшю кількох поліпептидів, переважно бацитрацину А, В<sub>1</sub> і В<sub>2</sub>. Механізм дії полягає в перешкоджанні синтезу пептидоглікану бактеріальної клітинної стінки, що зупиняє її формування. Діє на грампозитивні мікроорганізми (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* та *S. uberis*). Грамнегативні мікроорганізми стійкі до дії бацитрацину.

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, незначна кількість 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.

Після останнього введення препарату концентрації антибіотиків, що перевищують їх мінімальні інгібуючі концентрації для чутливих бактерій, утримуються в молочній залозі ще щонайменше 2 доїння (неоміцин, бацитрацин) і протягом 5 доїнь (тетрациклін).

### 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*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Micrococcus spp.*, та *Klebsiella spp.*), чутливими до неоміцину, тетрацикліну, бацитрацину.

**5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до неоміцину, тетрацикліну, бацитрацину.

Препарат не застосовувати в сухостійний період. Не застосовувати очищувальні серветки, якщо на дійці є пошкодження.

**5.4 Побічна дія**

Не встановлена.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Застосування ветеринарного лікарського засобу повинно ґрунтуватись на результатах тесту на чутливість бактерій, виділених від хворих тварин, до діючих речовин препарату. Якщо це неможливо, терапію проводять, враховуючи місцеву (регіональну, на рівні ферми) епізоотичну інформацію про чутливість цільових бактерій.

Використання препарату з відхиленням від інструкцій, наведених у короткій характеристиці препарату (SPC), може збільшити поширеність бактерій, стійких до тетрацикліну, бацитрацину та неоміцину, а також знизити ефективність препарату.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості**

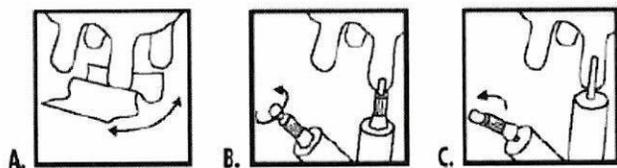
Препарат призначений для використання в період вагітності та лактації.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не відома.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Інтрацестернально. Вміст однієї шприц-туби вводять в уражену чверть молочної залози, яку попередньо видають і дезінфікують шкіру дійки очищувальною серветкою (А). Перед введенням відокремлюють верхівку ковпачка (В) або видаляють увесь ковпачок (С) залежно від способу введення. Обережно вводять кінчик шприца-туби в канал. Повільно вводять весь вміст шприца-туби. Після введення препарату чверть молочної залози масажують для рівномірного розподілу його по всій цистерні. Препарат вводять з інтервалом 12 годин. Максимальний курс лікування становить чотири введення.

**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 30 діб після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють не раніше як через 5 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодують 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.

Тетрациклін, неоміцин і бацитрацин можуть спричинити гіперчутливість після ін'єкції, вдихання, ковтання або контакту зі шкірою. Алергічні реакції на ці речовини іноді можуть бути серйозними.

За виникнення симптомів алергічної реакції, такої як шкірний висип, слід звернутися до лікаря, показавши йому листівку-вкладку або упакування препарату. набряк обличчя, губ чи очей або утруднене дихання є більш серйозними симптомами та потребують термінової медичної допомоги.

**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 до 8 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного упакування**

Картонна коробка, яка містить 4 або 20 поліетиленових шприців-тубів по 8 г, упакованих 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 та виробника**

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

**8. Додаткова інформація**

**Мастіст форте**  
**(суспензія інтрацестернальна)**  
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: магнію стеарат, парафін рідкий.

**Фармакологічні властивості**

**АТС vet класифікаційний код QJ51 – антибактерійні ветеринарні препарати для інтрацестерального застосування. QJ51RV01 – 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 проти грампозитивних (*Staphylococcus aureus*, *Arcanobacterium pyogenes*) та грамнегативних мікроорганізмів (*E. coli*, *Klebsiella spp.*). Механізм дії полягає в зв'язуванні з білками мікроорганізму, що призводить до порушення утворення комплексу транспортної та матричної РНК і зупиняє білковий синтез. У низьких концентраціях неоміцин має бактеріостатичну дію. Стрептококи природно стійкі до неоміцину.

Бацитрацин – поліпептидний бактерицидний антибіотик. Бацитрацин є сумішшю кількох поліпептидів, переважно бацитрацину А, В<sub>1</sub> і В<sub>2</sub>. Механізм дії полягає в перешкоджанні синтезу пептидоглікану бактеріальної клітинної стінки, що зупиняє її формування. Діє на грампозитивні мікроорганізми (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* та *S. uberis*). Грамнегативні мікроорганізми стійкі до дії бацитрацину.

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

Після інтрацестерального 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.

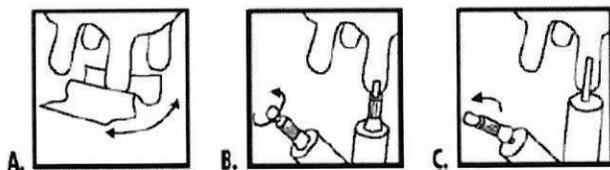
Після останнього введення препарату концентрації антибіотиків, що перевищують їх мінімальні інгібуючі концентрації для чутливих бактерій, утримуються в молочній залозі ще щонайменше 2 доїння (неоміцин, бацитрацин) і протягом 5 доїнь (тетрациклін).

**Застосування**

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

**Дозування**

Інтрацестернально. Вміст однієї шприц-туби вводять в уражену чверть молочної залози, яку попередньо вищоюють і дезінфікують шкіру дійки очищувальною серветкою (А). Перед введенням відокремлюють верхівку ковпачка (В) або видаляють увесь ковпачок (С) залежно від способу введення. Обережно вводять кінчик шприца-туби в канал. Повільно вводять весь вміст шприца-туби. Після введення препарату чверть молочної залози масажують для рівномірного розподілу його по всій цистерні. Препарат вводять з інтервалом 12 годин. Максимальний курс лікування становить чотири введення.

**Протипоказання**

Підвищена чутливість до неоміцину, тетрацикліну, бацитрацину.

Препарат не застосовувати в сухостійний період. Не застосовувати очищувальні серветки, якщо на дійці є пошкодження.

**Застереження**

*Побічна дія*

Не встановлена.

*Особливі застереження при використанні*

Застосування ветеринарного лікарського засобу повинно ґрунтуватись на результатах тесту на чутливість бактерій, виділених від хворих тварин, до діючих речовин препарату. Якщо це неможливо, терапію проводять, враховуючи місцеву (регіональну, на рівні ферми) епізоотичну інформацію про чутливість цільових бактерій.

Використання препарату з відхиленням від інструкцій, наведених у короткій характеристиці препарату (SPC), може збільшити поширеність бактерій, стійких до тетрацикліну, бацитрацину та неоміцину, а також знизити ефективність препарату.

*Використання під час вагітності, лактації*

Препарат призначений для використання в період вагітності та лактації.

*Період виведення (каренції)*

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 30 діб після останнього застосування препарату. Споживання молока в їжу дозволяють не раніше як через 5 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодовують 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. Тетрациклін, неоміцин і бацитрацин можуть спричинити гіперчутливість після ін'єкції, вдихання, ковтання або контакту зі шкірою. Алергічні реакції на ці речовини іноді можуть бути серйозними.

За виникнення симптомів алергічної реакції, такої як шкірний висип слід звернутися до лікаря, показавши йому листівку-вкладку або упакування препарату. набряк обличчя, губ чи очей або утруднене дихання є більш серйозними симптомами та потребують термінової медичної допомоги.

**Форма випуску**

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

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

**Зберігання**

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

Термін придатності – 24 місяці.

**Для застосування у ветеринарній медицині!**

**Власник реєстраційного посвідчення та 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

Додаток 3  
до реєстраційного посвідчення АА-00663-01-09

## ЛІКУВАННЯ МАСТИТІВ У ЛАКТУЮЧИХ КОРІВ

# Мастієт форте

Суспензія інтрацистернальна

8 x 20 шприців та очищуючих серветок

РП№АА-00663-01-09

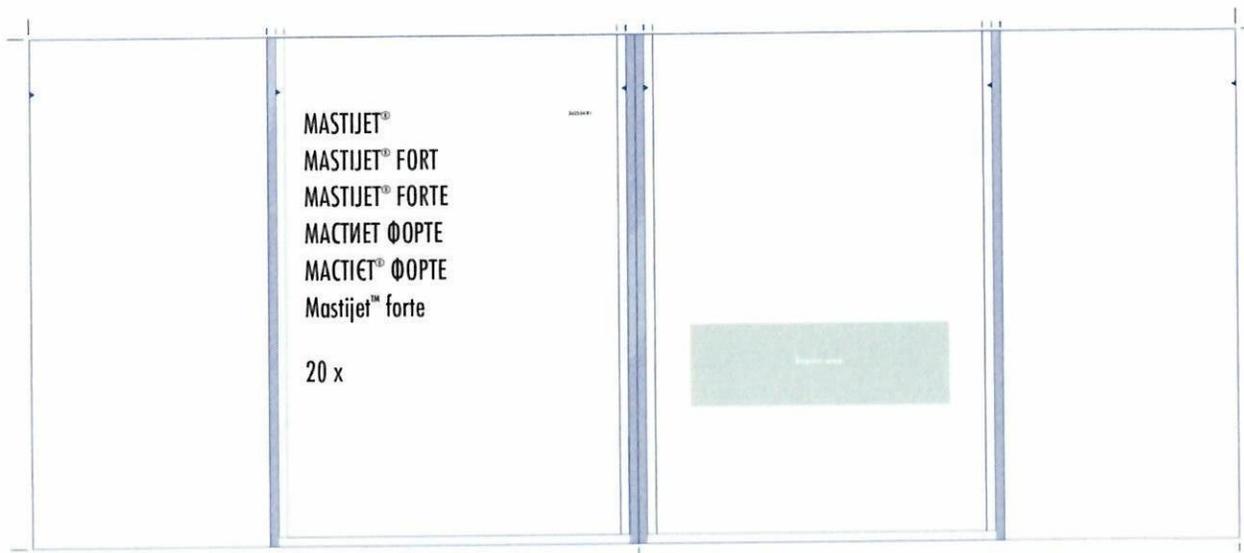
**Лише для ветеринарної медицини.** Зберігають в сухому, темному, недоступному для дітей місці, за температури від 2 °С до 8 °С. Читайте листівку впаковки перед застосуванням.

**Власник РП та виробник:** Інтервет Фармація Б.В. Вім де Корверштраат, 35, 5831 АН Боксmeer, Нідерланди



326700 R2

Продовження додатку 3  
до реєстраційного посвідчення АА-00663-01-09



Продовження додатку 3  
до реєстраційного посвідчення АА-00663-01-09

ЛІКУВАННЯ МАСТИТІВ У ЛАКТУЮЧИХ КОРІВ

# Мастієт форте

Суспензія інтрацистернальна

Склад: 1 шприц-туба (8 г/г) містить: тетрацикліну гідрохлорид – 200 мг (mg); неоміцин (у формі сульфату) – 250 мг (mg); бацитрацин – 2000 МО (IU); преднізолон – 10 мг (mg). Лише для ветеринарної медицини. Зберігають в сухому, темному, недоступному для дітей місці за температури від 2 °С до 8 °С. Читайте листівку-вкладку перед застосуванням.

РП № АА-00663-01-09

Власник РП та виробник  
Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат, 35,  
5831 АН Боксмеер, Нідерланди



361653 R1

Серія №/Дата виготовлення/Придатний до:

Imprint area

