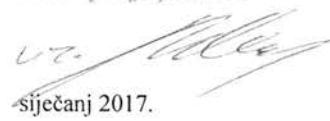


**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

GAMARET  
intramamarna suspenzija  
KLASA: UP/I-322-05/13-01/387  
URBROJ: 525-10/1278-17-3

Ministarstvo poljoprivrede

  
siječanj 2017.

1/16

**ODOBREN**

## **1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

GAMARET, intramamarna suspenzija za krave u laktaciji

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 štrcaljka (10 mL suspenzije) sadržava:

### **Djelatne tvari**

Benzilpenicilinprokain 100 mg  
Neomicinsulfat 102 000 i.j.  
Dihidrostreptomicinsulfat 91 250 i.j.  
Novobiocin natrij 100 mg  
Prednizolon 10 mg

### **Pomoćne tvari:**

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Intramamarna suspenzija.  
Homogena žućkasta uljna suspenzija.

## **4. KLINIČKE POJEDINOSTI**

### **4.1 Ciljne vrste životinja**

Govedo (krave u laktaciji).

### **4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja**

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje akutnih i kroničnih mastitisa krava u laktaciji uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na novobiocin, penicilin, dihidrostreptomicin i neomicin.

### **4.3 Kontraindikacije**

VMP se ne smije primjenjivati kravama tijekom suhostaja.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Nema.

GAMARET  
intramamarna suspenzija  
KLASA: UP/I-322-05/13-01/387  
URBROJ: 525-10/1278-17-3

Ministarstvo poljoprivrede  
  
siječanj 2017.

2/16

## **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prije upotrebe sadržaj štrcaljke treba dobro protresti.

Ako unatoč liječenju simptomi mastitisa (crvenilo, oteklina, promijenjeni izgled mlijeka i slično) i dalje budu prisutni, treba prekinuti primjenu VMP-a i provjeriti dijagnozu.

Tijekom liječenja životinju mora redovito nadzirati doktor veterinarske medicine.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu nakon injiciranja, inhaliranja, unosa kroz usta ili dodira s kožom uzrokovati alergijske reakcije. Preosjetljivost na peniciline može uzrokovati križnu senzibilizaciju na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te spojeve ponekad su vrlo teške.

Osobe preosjetljive na VMP ili osobe kojima je savjetovano da ne rade s takvim veterinarsko-medicinskim proizvodima ne smiju rukovati s ovim VMP-om.

Potrebno je pažljivo rukovati ovim VMP-om kako bi se izbjeglo izlaganje, uz to se pridržavajući svih mjera opreza.

Ako se nakon izlaganja ovom VMP-u javi znakovi kao što su crvenilo kože, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u, tj. ovo upozorenje. Znatno teže reakcije su oteklina lica, usana ili okoline očiju te otežano disanje, pri čemu je nužna hitna medicinska pomoć.

Nakon primjene ovog VMP-a treba oprati ruke.

## **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Vrlo rijetko u preosjetljivih krava, nakon ponovljene primjene, mogu se javiti alergijske reakcije (slinjenje, otežano disanje, oteklina glave i perineuma).

Nakon primjene može se javiti blagi i prolazni porast broja somatskih stanica u mlijeku.

## **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Gamaret, intramamarna suspenzija namijenjena je za primjenu tijekom laktacije.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u krava za vrijeme graviditeta. VMP treba primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi/rizika.

## **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Nisu poznate.

U slučaju potrebe istovremenog sustavnog liječenja mastitisa treba paziti da se primijene antimikrobni lijekovi koji ne djeluju antagonistički s antibiotikom sadržanim u ovom VMP-u.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Prije aplikacije vime treba potpuno izmusti, oprati topлом vodom, a vršak sise dezinficirati. Štrcaljka treba dobro protresti i s nastavka skinuti zaštitnu kapicu (nastavak se ne smije dirati prsima). Vrh štrcaljke treba oprezno uvesti u sisni kanal oboljele četvrti. Cijeli sadržaj štrcaljke (10 mL) treba istisnuti u cisternu mlječne žljezde oboljele četvrti. Nakon aplikacije vrh sise se pritisne palcem i kažiprstom jedne ruke, a s drugom rukom suspenziju treba potisne u gornje dijelove cisterne zbog bolje raspodjela VMP-a.

Ako je potrebno, liječenje se može ponoviti nakon 24-48 sati.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

U slučaju nehotičnog predoziranja (npr. aplikacija 2 injektora u istu četvrt vimena) ne očekuje se pojava drugih štetnih učinaka osim onih navedenih u odjelu 4.6 Nuspojave.

Karenčija može biti duža od navedene te u tom slučaju treba koristiti testove za provjeru ostataka antimikrobnih tvari u mlijeku.

#### **4.11 Karenčija**

Mlijeko:	108 sati.
Meso i jestive iznutrice:	7 dana.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski lijekovi za sustavnu primjenu, kombinacija antibakterijskih lijekova za intramamarnu primjenu, antibakterijski lijekovi i kortikosteroidi. ATCvet kod: QJ51RV01.

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Gamaret je sterilna suspenzija za intramamarnu primjenu koja u uljnoj podlozi sadržava 4 antibiotika - benzilpenicilin, dihidrostreptomycin, novobiocin i neomicin te glukokortikoid prednizolon. Kombinacija antibiotičkih i protuupalnih tvari namijenjena je za liječenje i sprječavanje akutnih i kroničnih upala mlijecne žljezde uzrokovanih bakterijama kao što su: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp. i *Escherichia coli*. Penicilin se u osjetljivih bakterija u fazi rasta upliće u sintezu stjenke, tj. veže se za specifične proteine, zakoči poprečno povezivanje peptidoglikanskih niti, aktivira autolitične enzime u stjenci te dovodi do propadanja bakterija. Učinak novobiocina je bakteriostatski, a u većim koncentracijama i baktericidan. U mikroorganizmima inhibira DNK-girazu te koči njihovo razmnožavanje (npr. *Staphylococcus aureus*). Neomicin utječe na funkcije bakterijskih ribosoma te uzrokuje poremećaje sinteze proteina. U bakterijskim ribosomima streptomycin inhibira sintezu bjelančevina i istodobno oštećuje citoplazminu membranu (*E. coli*). Sintetski glukokortikoid prednizolon u vimenu djeluje protuupalno, smanjuje edem i pridruženu bol, a ograničava aktivnost fagocita. Zbog smanjenog stvaranja fibrina i eksudata, prednizolon omogućuje prodor antibiotika u 'dublja žarišta'.

## **5.2 Farmakokinetički podaci**

Nakon intramamarne primjene penicilin se resorbira kroz epitel vimena, a putem krvi prelazi iz liječene u neliječenu četvrt. Njegovo ukupno prodiranje u tkivo je razmjerno ograničeno. Resorbirani dio izlučuje se najvećim dijelom bubrežima, a djelomice putem žući. Neomicin vrlo malo ulazi u organizam te se najvećim dijelom izlučuje mlijekom, a neznatne količine mokraćom i izmetom. Dihidrostreptomicin se iz cisterne mlijecne žljezde također vrlo ograničeno resorbira, a razina u krvi mu je ispod granice osjetljivosti metode. Novobiocin se nakon intramamarne primjene brzo resorbira iz vimena, razgrađuje se u jetri, a izlučuje se putem žući tj. izmetom. Prednizolon se nakon intramamarne primjene brzo i ograničeno resorbira u sustavni krvotok, a vršnu razinu u plazmi postigne nakon 3 sata. Resorbirani se dio najvećim dijelom izluči mokraćom.

### **Svojstva koja se tiču zaštite okoliša**

Nema opasnosti za okoliš ako se VMP koristi u skladu s uputom.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani (Syloid 244)  
Kikirikijevo ulje, rafinirano

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati na suhom i tamnom mjestu, pri temperaturi do 25°C.  
Ne zamrzavati.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Kartonska kutija s 20 plastičnih štrcaljki, tj. 5 PE vrećica sa po 4 štrcaljke à 10 mL suspenzije.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

VET CONSULTING d.o.o., Matije Gupca 42, 43 500 Daruvar, Republika Hrvatska.  
Tel.: +385 43 440 527  
Fax.: +385 43 440 526  
E-mail: [vetconsulting@vetconsulting.hr](mailto:vetconsulting@vetconsulting.hr)

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/13-01/387

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

16. siječnja 2017. godine

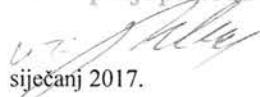
## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

### **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

GAMARET  
intramamarna suspenzija  
KLASA: UP/I-322-05/13-01/387  
URBROJ: 525-10/1278-17-3

Ministarstvo poljoprivrede

  
siječanj 2017.

6/16

ODOBRENO