

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

ODOBRENO

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.
Dihidroestreptomicinsulfat 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, dihidroestreptomicin 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

ODOBRENO

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 jave 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 toplom 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 mliječne žlijezde 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 odjeljku 4.6 Nuspojave. Karencija može biti duža od navedene te u tom slučaju treba koristiti testove za provjeru ostataka antimikrobnih tvari u mlijeku.

4.11 Karencija

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 antibiotskih i protuupalnih tvari namijenjena je za liječenje i sprječavanje akutnih i kroničnih upala mliječne žlijezde 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 bubrezima, a djelomice putem žuči. Neomicin vrlo malo ulazi u organizam te se najvećim dijelom izlučuje mlijekom, a neznatne količine mokraćom i izmetom. Dihidrostreptomycin se iz cisterne mliječne žlijezde 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 žuči 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.

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

Ministarstvo poljoprivrede


siječanj 2017.

5/16

ODOBRENO

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

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