

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

INTRAMAR LC intramamární suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 aplikátor (4 g) obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum) 200,00 mg

Acidum clavulanicum (jako calii klavulanas) 50,00 mg

Prednisolonum 10,00 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze.

Nažloutlá olejovitá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v laktaci)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba klinických mastitid u dojnic v laktaci vyvolaných následujícími původci:

Staphylococcus spp. (včetně kmenů produkujících beta-laktamázu)

Streptococcus spp. (zejména *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*)

Escherichia coli (včetně kmenů produkujících některé beta-laktamázy)

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat při prokázaném nálezu patogenů přirozeně rezistentních na léčivé látky (zejména bakterie rodu: *Pseudomonas* spp., *Serratia* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp. Nepoužívat při léčbě mastitid vyvolaných mykobakteriemi, mykoplazmaty, plísněmi a kvasinkami.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek by měl být používán pouze k léčbě klinických mastitid.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kombinaci amoxicilinu a kyseliny klavulanové a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Nepoužívejte přípravek ve stádech, kde nebyly izolovány žádné beta-laktamázu produkující kmeny stafylokoků.

Tam, kde je to možné, by veterinární lékaři měli používat úzkospektrá antibiotika.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny, cefalosporiny nebo kteroukoliv látku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

Čisticí ubrousky, které jsou součástí balení přípravku, obsahují izopropylalkohol, který může u některých lidí způsobit podráždění očí nebo kůže.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a čisticími ubrousky by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

V případě kontaktu s kůží nebo očima opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U citlivých jedinců se mohou objevit reakce přecitlivělosti.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramamární podání.

Konec struku musí být před aplikací řádně očištěn přiloženým dezinfekčním ubrouskem. Pro každý struk použijte nový dezinfekční ubrousek. Nepoužívejte dezinfekční ubrousky na struky s viditelnými lézemi.

Přípravek se podává ihned po vydojení.

Obsah jednoho aplikátoru podávejte do každé postižené čtvrtě ve 12-hodinových intervalech celkově ve 3 dávkách.

V případě infekcí vyvolaných *Staphylococcus aureus* může být vyžadována delší doba antibakteriální terapie. Proto by měla být celková doba léčby posouzena veterinárním lékařem a zároveň by měla být dostatečně dlouhá k zajištění kompletního odstranění intramamární infekce.

Aplikátor smí být použit pouze jednorázově.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Přípravek je velmi málo toxický pro cílový druh zvířat. Po intramamární aplikaci je u laktujících dojnic dobře tolerován.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 7 dní

Mléko: 84 hodin

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro intramamární aplikaci, kombinace penicilinů a/nebo inhibitorů beta-laktamáz.

ATCvet kód: QJ51CR02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilin patří do skupiny aminopenicilinových antibiotik. Amoxicilin má baktericidní účinek. Účinek je založený na inhibici syntézy mukopeptidů v bakteriální stěně (blokace specifických bakteriálních enzymů). Dochází k porušení stavby bakteriální stěny a k lýze buňky. Amoxicilin je náchylný vůči působení bakteriálních beta-laktamáz, beta-laktamázy vytvářejí s daným antibiotikem komplex nebo rozrušují beta-laktamový kruh. Tímto působením se snižuje terapeutický potenciál proti beta-laktamázu produkujícím kmenům.

Kyselina klavulanová má strukturu podobnou beta-laktamovému kruhu. V interakci s beta-laktamázu dochází k vyvázání enzymu, čímž vlastní farmakodynamický účinek amoxicilinu není narušen. Kyselina klavulanová je kompetitivní k vazbě na beta-laktamázy II., III., IV. a V. typu a na penicilininázy produkované rodem *Staphylococcus* spp.

Antibakteriální spektrum přípravku je indikováno proti následujícím rodům a druhům bakterií: *Staphylococcus* spp. (včetně beta-laktamázu produkujících kmenů), *Streptococcus* spp. (zejména *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*), *Escherichia coli* (včetně kmenů produkujících některé beta-laktamázy).

Princip rezistence je u beta-laktamových antibiotik postaven na třech základních principech: produkce beta-laktamázových enzymů, nepropustnost buněčné stěny a modulací proteinů. Mezi další faktory zvyšující riziko rezistence je schopnost tvorby biofilmu a modulace efluxových kanálů v bakteriální stěně.

Obsah prednisolonu v přípravku pozitivně moduluje zánětlivou reakci v infikované tkáni. Prednisolon patří mezi glukokortikoidy, látky s protizánětlivým účinkem. Lokálně podaný prednisolon tlumí tkáňové imunitní reakce, snižuje intenzitu prokrvení a permeabilitu kapilár. Dochází k snížení otoku a bolestivosti postižené tkáně, aniž by byla snížena působnost antibiotik.

5.2 Farmakokinetické údaje

Přípravek se po intramamární aplikaci dobře a rychle vstřebává. V tkáni mléčné žlázy dochází k dobré distribuci do parenchymu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bílá vazelína

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Lehký tekutý parafin

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte aplikátory v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

LDPE intramamární aplikátory o objemu 4,5 ml.

Expediční balení přípravku: 24 ks aplikátorů se vkládá do kartonu spolu s Příbalovou informací.

Součástí balení je 24 kusů ubrousků pro očištění struků. Příložené ubrousky jsou navlhčeny 65% v/v roztokem isopropylalkoholu (2,4 ml/ubrousek).

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Czech Republic

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/027/15-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18. 3. 2015, 10. 1. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

