

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Gamaret
intramamarna suspenzija, za krave u laktaciji
KLASA: UP/I-322-05/24-01/387
URBROJ: 525-09/584-24-2

1/16

travanj 2024.
ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

GAMARET, intramamarna suspenzija za krave u laktaciji

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna intramamarna štrcaljka (10 mL suspenzije) sadržava:

Djelatne tvari:

Benzilpenicilinprokain hidrat (odgovara 57 mg benzilpenicilina)	100 mg
Neomicinsulfat (odgovara 129 mg neomicina)	150 mg
Dihidrostreptomicinsulfat (odgovara 100 mg dihidrostreptomicina)	125 mg
Novobiocinnatrij (odgovara 97 mg novobiocina)	100 mg
Prednizolon	10 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani (Syloid 244)
Kikirikijevo ulje, rafinirano

Homogena žućkasta uljna suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krave u laktaciji).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje akutnih i kroničnih mastitisa krava u laktaciji uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na novobiocin, penicilin, dihidrostreptomicin i neomicin.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kravama tijekom suhostaja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnih patogene. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootičkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogene na razini farme ili okolnog područja/regije.

VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari.

Prvi izbor za liječenje bi trebao biti antibiotik za čiju primjenu postoji manji rizik da će dovesti do razvoja rezistencije, odnosno antibiotik niže kategorije prema AMEG (engl. *Antimicrobial advice ad hoc expert group* - EMA), u slučaju kada ispitivanje osjetljivosti ukazuje da bi navedeni antibiotik bio djelotvoran.

Prije primjene sadržaj intramamarnih 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 u životinja:

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 VMP-ima trebaju izbjegavati kontakt s 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, potražite savjet liječnika i pokažite 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.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Ostale mjere opreza:

3.6 Štetni događaji

Govedo (krave u laktaciji):

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	alergijske reakcije (slinjenje, otežano disanje, oteklina glave i perineuma) ^a porast broja somatskih stanica u mlijeku ^b
---	--

^a javljaju se u preosjetljivih krava, nakon ponovljene primjene

^b blago i prolazno

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP je namijenjen za primjenu tijekom laktacije.

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta. VMP treba primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 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.

3.9 Putovi primjene i doziranje

VMP se primjenjuje intramamarno.

Prije primjene vime treba potpuno izmusti, oprati toplom vodom, a vršak sise dezinficirati.

Intramamarnu štrcaljku je potrebno dobro protresti i s nastavka skinuti zaštitnu kapicu (nastavak se ne smije dirati prsima). Vrh intramamarne štrcaljke treba oprezno uvesti u sisni kanal oboljele četvrti. Cijeli sadržaj intramamarne štrcaljke (10 mL) treba istisnuti u cisternu mliječne žlijezde oboljele četvrti. Nakon primjene 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.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju nehotičnog predoziranja (npr. primjena 2 intramamarne štrcaljke u istu četvrt vimena) ne očekuje se pojava drugih štetnih učinaka osim onih navedenih u odjeljku 3.6 Štetni događaji. Karencija može biti duža od navedene te u tom slučaju treba koristiti testove za provjeru ostataka antimikrobnih tvari u mlijeku.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencija

Meso i iznutrice:	7 dana.
Mlijeko:	108 sati (4,5 dana).

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QJ51RV01

Gamaret
intramamarna suspenzija, za krave u laktaciji
KLASA: UP/1-322-05/24-01/387
URBROJ: 525-09/584-24-2

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

ODOBRENJE



4.2 Farmakodinamika

VMP je sterilna suspenzija za intramamarnu primjenu koja u uljnoj podlozi sadržava 4 antibiotika - benzilpenicilin, dihidrostreptomycin, novobiocin i neomicin te glukokortikoid prednizolon. Kombinacija antibiotika 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 stijenke, tj. veže se za specifične proteine, zakoči poprečno povezivanje peptidoglikanskih niti, aktivira autolitične enzime u stjenici 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'.

4.3 Farmakokinetika

Nakon intramamarne primjene penicilin se apsorbira kroz epitel vimena, a putem krvi prelazi iz liječene u neliječenu četvrt. Njegovo ukupno prodiranje u tkivo je razmjerno ograničeno. Apsorbirani 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 apsorbira, a razina u krvi mu je ispod granice osjetljivosti metode. Novobiocin se nakon intramamarne primjene brzo apsorbira iz vimena, razgrađuje se u jetri, a izlučuje se putem žuči tj. izmetom. Prednizolon se nakon intramamarne primjene brzo i ograničeno apsorbira u sustavni krvotok, a vršnu razinu u plazmi postigne nakon 3 sata. Apsorbirani se dio najvećim dijelom izluči mokraćom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

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

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.
Djelomično ispražnjene intramamarne štrcaljke zbog neuspješne primjene, treba pravilno zbrinuti.

5.3 Posebne mjere pri čuvanju

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

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Plastična intramamarna štrcaljka od polietilena niske gustoće (LDPE) koja sadržava 10 mL suspenzije.



5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

BIOVETA a.s.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16. siječnja 2017. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

19. travnja 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).