

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PERMAWAY 600 mg intramamární suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý intramamární aplikátor (3,6 g) obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Cloxacillinum (jako benzathini cloxacillinum) 600 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze
Lesklá bílá až téměř bílá viskózní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v období zaprahlosti)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba subklinických mastitid krav během období zaprahlosti a prevence výskytu nových intramamárních infekcí v období zaprahlosti vyvolaných zárodky *Trueperella pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus uberis*, citlivými ke kloxacilinu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na peniciliny, cefalosporiny nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u krav s klinickou mastitidou mimo období zaprahlosti.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje žádné antimikrobiální konzervační látky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných z mléka získaného ze čtvrtě (čtvrtí) vemene každé krávy. Není-li to možné, měla by být léčba založena na místních (na úrovni regionu, farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílového druhu bakterií.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kloxacilinu a může snížit účinnost léčby jinými peniciliny odolnými k beta-laktamázám. Léčebné protokoly u krav v období zaprahlosti by měly brát v úvahu místní a oficiální pravidla antibiotické politiky a měly by být pravidelně revidovány veterinárním lékařem.

Je třeba se vyhnout krmení telat zbytkovým mlékem obsahujícím rezidua kloxacilinu až do konce ochranné lhůty (kromě kolostrální fáze), protože by mohlo dojít k selekci rezistentních bakterií ve střevní mikrobiotě telat a ke zvýšení vylučování těchto bakterií výkaly.

Účinnost přípravku byla stanovena pouze pro cílové druhy mikroorganismů uvedené v části 4.2. V důsledku toho je možný výskyt závažné mastitidy (až smrtelné) po období zaprahlosti vyvolané jinými mikroorganismy, zejména *Pseudomonas aeruginosa*. Ke snížení tohoto rizika je důležité dodržovat přísné aseptické podmínky při podávání přípravku.

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 nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

S tímto přípravkem zacházejte velmi opatrně, aby nedošlo k expozici. Při podávání přípravku noste rukavice a po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima, omyjte zasažené místo ihned čistou vodou.

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U některých zvířat byly popsány okamžité alergické reakce (neklid, třes, otoky vemene, víček a pysků), které mohou vést k úhynu zvířat.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek u krav v průběhu laktace.

Přípravek je určen k použití během březosti. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u dojnic během březosti nebyla prokázána. Vzhledem k nízkému množství kloxacilinu absorbovaného po intramamárním podání však použití tohoto přípravku během březosti nepředstavuje žádné zvláštní nebezpečí.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Bezpečnost souběžného podání tohoto léčivého přípravku s jinými intramamárními léčivými přípravky nebyla zkoumána, proto se souběžné podání nedoporučuje.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Jednorázové intramamární podání.

600 mg kloxacilinu tj. obsah jednoho aplikátoru by měl být zaveden najednou do každé čtvrti strukovým kanálkem bezprostředně po posledním dojení v období laktace.

Před zahájením podání pečlivě vydojit. Před podáním léčivého přípravku je nutné struky důkladně očistit a dezinfikovat. Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke kontaminaci aplikátoru. Podat celý obsah aplikátoru do každé čtvrti. Po podání masírovat. Po podání se dále doporučuje struk ponořit do dezinfekční lázně. Po ošetření nedojit.

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

Při náhodném předávkování se nepředpokládá výskyt žádných nežádoucích účinků.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 28 dnů
Mléko: Interval mezi léčbou a otelením je 42 dnů a více: 4 dny po otelení
Interval mezi léčbou a otelením je méně než 42 dnů: 46 dní po léčbě

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: beta-laktamová antibiotika, peniciliny pro intramamární aplikaci.
ATCvet kód: QJ51CF02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kloxacin je beta-laktamové penicilinové antibiotikum s antibakteriální aktivitou. Jeho antibakteriální účinky cílí na syntézu bakteriální buněčné stěny. Kloxacin zabraňuje tvorbě bakteriální buněčné stěny interferencí s transpeptidázami, enzymy odpovědnými za zesíťování peptidoglykanových řetězců, což vede k osmotické lýze buněčné stěny.

Kloxacin vykazuje *in vitro* aktivitu proti gram-pozitivním bakteriím, včetně *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* a *Trueperella pyogenes* (dříve známé jako *Arcanobacterium pyogenes* nebo *Corynebacterium pyogenes* nebo *Actinomyces pyogenes*).

Escherichia coli není citlivá na kloxacin.

Údaje MIC (VetPath) pro použití kloxacilinu proti patogenům mastitid skotu jsou charakterizovány následovně:

Druh bakterií (mastitida skotu)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25	0,5-1
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1	2
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,06-0,125	0,12-0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	0,5-2	4
<i>Trueperella pyogenes</i>	0,25	2

Hlavní mechanismus rezistence ke kloxacilinu byl popsán u stafylokoků, zejména u izolátů rezistentních k meticilinu, a je způsoben produkcí proteinu vázajícího penicilin 2a (PBP2a), který má nízkou afinitu k většině beta-laktamů. Gen PBP2a je nesen mobilním genovým ostrovem SCCmec (stafylokoková chromozomální kazeta mec), který může přenášet geny rezistence i na jiné skupiny antibiotik.

5.2 Farmakokinetické údaje

Intramamární podání kloxacilin-benzathinu vykazuje zanedbatelnou systémovou absorpci léčivé látky. Malá část kloxacilinu, která se dostává do systémového oběhu, se vylučuje především ledvinami (v menší míře žlučovým traktem).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina stearová
Aluminium-stearát
Tekutý parafin

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílý intramamární aplikátor z nízkohustotního polyethylenu (LDPE) s víčkem (LDPE) a pístem (LDPE).

Velikost balení:

Papírová krabička s 24 intramamárními aplikátory.
Papírová krabička s 48 intramamárními aplikátory.
Papírová krabička s 96 intramamárními aplikátory.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol s. r. o.,
Walterovo náměstí 329/3,
158 00 Praha 5,
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/005/21-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7. 1. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.