

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
GAMARET intramamární suspenze

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GAMARET intramamární suspenze
Procaini benzylpenicillinum monohydricum
Neomycini sulfas
Dihydrostreptomycini sulfas
Novobiocini natrium
Prednisolonum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 aplikátor obsahující 10 ml homogenní bílé až slabě nažloutlé olejové suspenze:

Léčivé látky: Procaini benzylpenicillinum monohydricum 100 mg, Neomycini sulfas 102 000 IU, Dihydrostreptomycini sulfas 125 mg, Novobiocini natrium 100 mg, Prednisolonum 10 mg

4. INDIKACE

Léčba akutních a chronických mastitid krav v období laktace, způsobených zárodky citlivými k novobiocinu, penicilinu, dihydrostreptomycinu a neomycinu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti penicilinová antibiotika.
Nepoužívat čistící ubrousky na poraněné struky.*)

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Zejména po opakovaném podávání přípravku jsou možné u alergických jedinců projevy alergické reakce (salivace, dyspnoe, edém kůže hlavy a perinea).

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice v laktaci)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramamární podání.

Dávkování:

Do postižené čtvrti se po protřepání aplikuje obsah jednoho aplikátoru (10 ml přípravku). Vyžaduje-li to situace je možné terapii jedenkrát zopakovat po 24 hodinách (celkově dvě podání přípravku). Před aplikací se postižená čtvrt' mléčné žlázy úplně vydojí, struk se důkladně očistí a vydezinfikuje přiloženým čistícím ubrouskem.*)

*) Jsou – li ubrousky součástí originálního balení

Způsob a cesta podání:

Vemeno a struky se omyjí podle potřeby teplou vodou a pečlivě se osuší. Konce struků se desinfikují vhodným prostředkem a po sejmutí plastového krytu špičky aplikátoru se aplikátor zavede do strukového kanálku. Stlačením pístu se obsah aplikuje do vemene. Po aplikaci se příslušná čtvrt promasíruje, aby došlo k lepší distribuci přípravku do mléčných cisteren.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím nutno přípravek řádně protřepat!

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 7 dní

Mléko: 108 hodin

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí!

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:**

Jestliže přetrvávají příznaky onemocnění (zarudnutí, otok nebo změny vzhledu mléka) je nutné léčbu přerušit a přehodnotit diagnózu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Během léčby musí být stav pravidelně kontrolován veterinárním lékařem.

Nepoužívejte čisticí ubrousky na struky s otevřenými ranami. *)

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.

Je správnou klinickou praxí preferovat cílené podání antimikrobik včetně jejich kombinací. Použití přípravku by mělo být proto ponecháno pro situace, kdy je nutná kombinace léčivých látek v přípravku obsažených.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

*) Jsou – li ubrousky součástí originálního balení

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.

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.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima vypláchněte velkým množstvím vody.

Čistící ubrousky dodávané s tímto přípravkem obsahují isopropylalkohol. V případě známé přecitlivělosti na isopropylalkohol používejte ochranné rukavice. Zabraňte kontaktu s očima, protože isopropylalkohol může způsobit podráždění očí.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti. Přípravek je určen pro použití během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Případné podání dvojnásobné dávky přípravku nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

- a) 20 aplikátorů v papírové skládáče
- b) 20 aplikátorů a 10 čistících ubrousků (navlhčených 65% v/v roztokem isopropylalkoholu (2,4 ml/ubrousek) v sáčku a v papírové skládáče.

(Aplikátory jsou baleny po 4 kusech v PE-folii, uloženy v papírovém přebalu po 5 x 4 ks.)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

*) Jsou – li ubrousky součástí originálního balení