

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TETRA – DELTA sterilná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 striekačka (10 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Novobiocinum (ut natricum)	100 mg
Neomycinum (ut sulfas)	105 mg
Procaini benzylpencillinum monohydricum	100 mg (odpovedá 100 000 IU)
Dihydrostreptomycini (ut sulfas)	100 mg
Prednisolonum anhydricum	10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sterilná intramammálna suspenzia.
Olejová suspenzia žltohnedej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok - dojnice v laktácii.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba klinických mastitíd hovädzieho dobytku v období laktácie. Liek je účinný proti *Staphylococcus* spp.(vrátane hemolytických), *Streptococcus* spp., *Pseudomonas* spp, a koliformným baktériám.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivivosti na účinnú látku(-y), alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Ak pretrváva začervenanie, opuch alebo zmeny na mlieku v dôsledku liečby, je nutné prerušiť používanie lieku a prehodnotiť diagnózu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnych (regionálnych, na úrovni farmy) epizootologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Je správnou klinickou praxou preferovať cielené podanie antimikrobiálnych látok vrátane ich kombinácií. Použitie lieku by malo byť preto ponechané pre situácie, kedy je potrebná kombinácia v lieku obsiahnutých účinných látok.

Pri používaní veterinárneho lieku je potrebné zohľadniť oficiálnu národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Počas liečby by mal byť stav pravidelne kontrolovaný veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, pri kontakte s okom alebo pokožkou vyvolať alergickú reakciu. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť tieto alergické reakcie vážne.

Ľudia so známou precitlivenosťou na penicilíny, cefalosporíny alebo ktorúkoľvek látku lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom.

S týmto liekom zaobchádzajte veľmi opatrne a v súlade so všetkými odporučenými opatreniami, aby ste sa vyhli expozícii liekom.

Ak sa po expozícii liekom vyvinú príznaky, ako napr. svrbenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc a a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuchy tváre, perí, očí, alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramamálne.

Pred použitím pretrepať.

Po vydojení, očistení a dezinfekcii cecka obsah 1 striekačky (10 ml) opatrne aplikovať do každej postihnutej štvrtky. Po 12 hodinách sa postihnutá štvrtka vydojí. Liečbu opakovať 24 hodín po prvej aplikácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Nebolo zaznamenané.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Mlieko: 108 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kombinácie antibakteriálnych a iných látok na intramamálne použitie,

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Veterinárny liek je sterilná olejovitá suspenzia obsahujúca kombináciu antibiotík a kortikoidu prednizolónu.

Penicilín je baktericídne antibiotikum s účinkom na bunkovú stenu citlivých baktérií. U stafylokokov sa najčastejšie vyskytuje rezistencia v dôsledku produkcie penicilinázy. Rezistencia voči penicilínu v dôsledku alterácie penicilín viažucich proteínov sa vyskytuje u stafylokokov, streptokokov aj enterokokov. Účinnosť penicilínu proti vybraným druhom streptokokov je posilnená súbežným pôsobením dihydrostreptomycínu.

Novobiocín je primárne bakteriostatické antibiotikum, ktorého účinok možno stupňovať zvyšovaním koncentrácie až k baktericídnemu pôsobeniu. Účinkom na DNA gyrázu narušuje syntézu bakteriálnej kyseliny nukleovej. Je účinný proti stafylokokom produkujúcim aj neprodukujúcim betalaktamázu a v prítomnosti penicilínu inhibuje tvorbu penicilín rezistentnej L-formy, účinkuje tiež na streptokoky. U druhu *S. aureus* boli popísané izoláty s vysokou rezistenciou v dôsledku akumulácie mutácií v génoch *gyrB* a *parE*.

Dihydrostreptomycín je aminoglykozidové antibiotikum účinkujúce na syntézu bielkovín baktérií. Jeho efekt v lieku je synergický s penicilínom.

Neomycín je aminoglykozidové antibiotikum, účinkujúce na proteosyntézu so širším spektrom účinku než dihydrostreptomycín, môže teda byť účinný aj na kmene *E. coli* a ďalšie vybrané gramnegatívne baktérie, ktoré vykazujú *in vitro* rezistenciu voči dihydrostreptomycínu.

Rezistencia voči obom aminoglykozidom býva najčastejšie spôsobená enzymatickou inaktiváciou antibiotika.

Rezistencia voči penicilínu a obom aminoglykozidom môže byť prenášaná mobilnými genetickými elementmi (napr. plazmidmi).

Prednizolón pôsobí protizápalovo, čím znižuje opuch a pridruženú bolesť.

5.2 Farmakokinetické údaje

Liek sa aplikuje intramamálne a pôsobí protizápalovo lokálne priamo v mliečnej žľaze, preto neboli sledované jeho farmakokinetické vlastnosti.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Alumíniummonostearát

Podzemnicový olej

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

10 ml polyetylénové plastové striekačky v polyetylénových vreckách. Vonkajší obal: papierová skladačka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 10 x 10 ml, 20 x 10 ml, 200 x 10 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17 , 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

15/120/83-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20.4.1994

Dátum posledného predĺženia: 2.6.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Kartónová škatuľa}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TETRA – DELTA sterilná suspenzia

2. ÚČINNÉ LÁTKY**Účinné látky:**

1 striekačka (10 ml) obsahuje:

Novobiocinum (ut natricum)	100 mg
Neomycinum (ut sulfas)	105 mg
Procaini benzylpencillinum monohydricum	100 mg (odpovedá 100 000 IU)
Dihydrostreptomycini (ut sulfas)	100 mg
Prednisolonum anhydricum	10 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Sterilná intramammálna suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 10 ml (20 x 10 ml, 200 x 10 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok - dojnice v laktácii.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Liečba klinických mastitíd hovädzieho dobytku v období laktácie.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramammálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 7 dní

Mlieko: 108 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17 , 150 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

15/120/83-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{Polyetylénová striekačka – 10 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TETRA – DELTA sterilná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTOK

1 striekačka (10 ml) obsahuje:

Novobiocinum (ut natricum)	100 mg
Neomycinum (ut sulfas)	105 mg
Procaini benzylpencillinum monohydricum	100 mg (odpovedá 100 000 IU)
Dihydrostreptomycini (ut sulfas)	100 mg
Prednisolonum anhydricum	10 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramammálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Mlieko: 108 hodín.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
TETRA – DELTA sterilná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17 , 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Norbrook Laboratories Ltd., Station Works, Newry, Co Down BT35 6JP, Severné Írsko
Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burnait 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgicko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TETRA – DELTA sterilná suspenzia

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Účinné látky:

1 striekačka (10 ml) obsahuje:

Novobiocinum (ut natricum)	100 mg
Neomycinum (ut sulfas)	105 mg
Procaini benzylpencillinum monohydricum	100 mg (odpovedá 100 000 IU)
Dihydrostreptomycini (ut sulfas)	100 mg
Prednisolonum anhydricum	10 mg

Olejová suspenzia žltohnedej farby.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba klinických mastitíd hovädzieho dobytku v období laktácie spôsobených stafylokokmi (vrátane hemolytických), streptokokmi, koliformnými organizmami alebo pseudomonádami.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku(-y), alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok - dojnice v laktácii.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramammálne.

Po vydojení, očistení a dezinfekcii cecka, obsah 1 striekačky (10 ml) opatrne aplikovať do každej postihnutej štvrtky. Po 12 hodinách sa postihnutá štvrtka vydojí. Liečbu opakovať 24 hodín po prvej aplikácii.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Mlieko: 108 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Ak pretrváva začervenanie, opuch alebo zmeny na mlieku v dôsledku liečby, je nutné prerušiť používanie lieku a prehodnotiť diagnózu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnych (regionálnych, na úrovni farmy) epizootologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Je správnou klinickou praxou preferovať ciele podanie antimikrobiálnych látok vrátane ich kombinácií. Použitie lieku by malo byť preto ponechané pre situácie, kedy je potrebná kombinácia v lieku obsiahnutých účinných látok.

Pri používaní veterinárneho lieku je potrebné zohľadniť oficiálnu národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Počas liečby by mal byť stav pravidelne kontrolovaný veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, pri kontakte s okom alebo pokožkou vyvolať alergickú reakciu. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť tieto alergické reakcie vážne.

Ľudia so známou precitlivenosťou na penicilíny, cefalosporíny alebo ktorúkoľvek látku lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom.

S týmto liekom zaobchádzajte veľmi opatrne a v súlade so všetkými odporučenými opatreniami, aby ste sa vyhli expozícii liekom.

Ak sa po expozícii liekom vyvinú príznaky, ako napr. svrbenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. . Opuchy tváre, perí, očí, alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Liek je určený na použitie v období laktácie. Môže sa použiť počas gravidity.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Liek sa nesmie likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 10 x 10 ml, 20 x 10 ml, 200 x 10 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.