

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cymastin DC intramamární suspenze pro krávy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 4,5g injektor obsahuje:

Léčivé látky:

Neomycinum	70 000 IU
(odpovídá 100 mg neomycini sulfas)	
Penethacillinum	77,2 mg
(odpovídá 100 mg penethacillini hydroiodidum)	
Benzylpenicillinum	227,2 mg
(odpovídá 400 mg procaini benzylpenicillinum)	

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
--

Tekutý parafin

Aluminium-di/tristearát

Hladká, bělavá, olejová suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílový druh zvířat

Skot (dojnice při zaprahování)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba subklinické mastitidy vyvolané mikroorganismy citlivými na kombinaci penicilinu a neomycinu a použití jako součást strategie prevence nových intramamárních infekcí v období stání na sucho.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u dojnic v laktaci.

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na léčivé látky, beta-laktamová antibiotika, cefalosporinová antibiotika, neomycin či jiná aminoglykosidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte u dojnic s klinickou mastitidou.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo vycházet z výsledků stanovení citlivosti bakterií izolovaných z konkrétního zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických údajích o citlivosti cílových bakterií.

Při použití veterinárního léčivého přípravku by měly být vzaty v úvahu oficiální, celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Léčebná účinnost veterinárního léčivého přípravku byla stanovena pouze proti patogenům citlivým k léčivým látkám přípravku.

Po zaprahování se i přes preventivní ošetření může vyskytnout závažná akutní mastitida (potenciálně letální) způsobená patogeny, jako je *Pseudomonas aeruginosa*. V zájmu snížení tohoto rizika je zapotřebí důsledně dodržovat správné aseptické postupy podání; dojnice by měly být umístěny v sekci s volným ustájením s vysokou úrovní hygieny vzdálené od dojírny a několik dnů po zasažení pravidelně kontrolovány.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na benzylpenicilin a snížit účinnost léčby ostatními beta-laktamovými antibiotiky (peniciliny a cefalosporiny) z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, které podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Osoby podávající veterinární léčivý přípravek by se měly vyvarovat kontaktu s tímto přípravkem, neboť ve výjimečných případech může vyvolat kožní alergickou reakci.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží způsobit 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 -laktamová antibiotika, cefalosporinová antibiotika, neomycin nebo jiná aminoglykosidová antibiotika by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinelých hlášení):	Alergická reakce (alergická kožní reakce, anafylaxe) ¹ Přecitlivělost ¹
--	--

¹Může být občas závažný. Pokud se objeví nežádoucí účinky, je třeba současnou léčbu ukončit a zahájit symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci na vnitřním obalu.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použití během laktace se nedoporučuje, s výjimkou období zasušení.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramamární podání.

Dávka: 100 mg neomycin sulfátu, 100 mg penethacilin hydrojodidu a 400 mg prokain-benzylpenicilinu do každé čtvrtě.

Obsah jednoho injektoru podejte do každé čtvrtě přes strukový kanálek ihned po posledním dojení v dané laktaci.

Před podáním musí být vemeno zcela vydojeno. Struk a ústí strukového kanálku důkladně očistěte a vydezinfikujte čistícím ubrouskem. Dávejte pozor, aby nedošlo ke kontaminaci trysky injektoru. Jemně podejte obsah jednoho injektoru do každé čtvrti.

Veterinární léčivý přípravek rozptylte jemnou masáží struku a vemene. Injektor je určen pouze k jednorázovému použití.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkováním se může změnit platnost uvedených ochranných lhůt pro mléko a maso.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 28 dnů

Mléko: 96 hodin po porodu u krav v případě délky zaprahlosti delší než 50 dnů.

50 dnů plus 96 hodin po léčbě u krav s délkou zaprahlosti 50 dnů nebo méně.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ51RC22

4.2 Farmakodynamika

Veterinární léčivý přípravek obsahuje aminoglykosid (neomycin sulfát) a dva deriváty penicilinu (prokain-benzylpenicilin a penethacilin hydrojodid).

Aminoglykosidy narušují propustnost buněčné membrány bakterií v důsledku tvorby chybných proteinů, účinkem projevujícím se během výstavby buněčné stěny. Po průniku aminoglykosidu do buňky dojde k jeho navázání na cílové místo ribozomu, což vede k chybnému čtení genetické informace.

Neomycin, podobně jako ostatní aminoglykosidy, působí převážně proti gramnegativním mikroorganismům.

Bylo prokázáno, že neomycin vykazuje synergický účinek s beta-laktamovými antibiotiky vůči grampozitivním bakteriím.

Peniciliny mají časově závislý baktericidní účinek založený na narušení syntézy mikrobiální buněčné stěny. Inhibují aktivitu transpeptidázových enzymů katalyzujících zesíťování jednotek glykopeptidových polymerů, které tvoří buněčnou stěnu. Prokain benzylpenicilin a penethacilin hydrojodid jsou v mléčné žláze hydrolyzovány za vzniku volného penicilinu.

Mezi mikroorganismy, které vyvolávají bovinní mastitidu a lze proti nim použít tento veterinární léčivý přípravek patří

citlivé kmeny *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, jiné citlivé kmeny *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes* a citlivé kmeny *E.coli*.

Hlavním mechanismem rezistence gramnegativních bakterií vůči penicilinům je tvorba beta-laktamáz, což je rovněž dobře známý mechanismus u některých kmenů *Staphylococcus* spp. Méně častým

mechanismem rezistence je změna penicilin vázajících proteinů, avšak tento mechanismus byl zaznamenán pouze u některých izolátů *Staphylococcus spp.* působících bovinní mastitidy. Hlášená míra rezistence na penicilin se liší podle geografických území. Prevalence rezistence vůči neomycinu zůstává u těchto druhů nízká.

Nejčastějším typem rezistence vůči aminoglykosidům je enzymatická modifikace. U patogenů vyvolávajících mastitidu u zvířat byla jen omezená hlášení o identifikaci genů kódujících enzymy působící proti neomycinu.

4.3 Farmakokinetika

Pentacilin hydrojodid je ester benzylpenicilinu, jenž se při pH 7,3 rychle hydrolyzuje a uvolňuje volný penicilin, jenž se rychle distribuuje v tkáních mléčné žlázy. Prokain benzylpenicilin je komplexní, těžko rozpustná organická sůl benzylpenicilinu. Její použití v kombinaci s pomalu se uvolňující bází je určeno k postupnému uvolňování účinné složky penicilinu v místě podání a prodlouženému působení.

Neomycin je zásaditý aminoglykosid s nízkou rozpustností v tucích. Vykazuje vysoký stupeň vazby na tkáň mléčné žlázy a má nízkou systémovou absorpci, a tudíž přetrvává v mléčné žláze dlouhou dobu po podání.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před chladem nebo mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injektor z nízkohustotního polyethylenu (LDPE).

Velikost balení:

Kbelík obsahující 24 injektorů.

Kbelík obsahující 120 injektorů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bimeda Animal Health Limited

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/041/13-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24/10/2013

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).