

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VETRAMYCIN intramamární mast.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 aplikátor (9 gramů) obsahuje

Léčivé látky:

Dihydrostreptomycini sulfas	1 000 000 IU
Procaini benzylpenicillinum monohydricum	1 000 000 IU
Retinoli palmitas	10 000 IU
Calcii pantothenas	100 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321)	1,8 mg
----------------------------	--------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární mast
Bílá až světle žlutá mast

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Krávy v laktaci

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba akutních, chronických a subakutních mastitid dojníc v laktaci.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte gumové rukavice, aby nedošlo ke kontaktu léčiva s kůží.

Peniciliny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a streptomyciny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat pomoc lékaře.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Možnost výskytu alergické reakce. Díky způsobu aplikace se není třeba obávat nefrotoxických, neurotoxických a ototoxických účinků.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použití během březosti pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Nepoužívat během pokročilého stupně březosti.

Při podávání v laktaci může dojít k dočasnému snížení produkce mléka.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s bakteriostatickými antibiotiky (tetracyklin, sulfonamid, chloramfenicol) z důvodu snížení účinnosti přípravku.

Renální vylučování penicilinu lze oddálit současnou aplikací protizánětlivých, antipyretických a antirevmatických látek (např. salicyláty a fenylobutazon).

Nefrotoxický účinek streptomycinu může být zesílen vysoce účinnými diuretiky.

Narkotika, svalové relaxanty a magnézium zvyšují neuromuskulární blokádu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Způsob aplikace: intramamálně, po řádném vydojení, očištění a dezinfekci struku.

Akutní mastitidy: aplikátor do postižené čtvrti, v případě potřeby opakovat po 24 hod.

Subakutní a chronické mastitidy: 1-2 aplikátory do postižené čtvrti, v případě potřeby opakovat po 24 hod. do vymizení příznaků.

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

Žádné údaje

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 7 dní

Mléko: 5 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: beta-laktamová antibiotika, peniciliny, kombinace s jinými antibakteriálními léčivy, ATCvet kód: QJ51RC23

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Dihydrostreptomycin je aminoglykosidové antibiotikum a působí tak, že zabraňuje syntéze bakteriálních proteinů gram-positivních a gram-negativních bakterií.

Prokain benzylpenicilin je prokain monohydrátová sůl penicilinu s baktericidní účinek a funguje na principu inhibice syntézy mukopeptidů v buněčné stěně. Antibakteriální spektrum účinku je primárně na gram-positivní bakterie, ale u gram-negativních bakterií působí pouze proti kokům.

V případě výskytu rezistentních bakterií se doporučuje provést test na citlivost.

Vitamin A a kalciumpanthotemat mají epiteliální ochranný účinek a urychlují regeneraci epitelu ve vemeni, což je pro výkonné dojnice velmi důležité.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po aplikaci dihydrostreptomycinu do mléčné žlázy je dosaženo vysoké lokální koncentrace, ale další resorpce do organismu je nízká .

Benzylpenicilin je vysoce difuzibilní, penetruje do alveol a perenchimu mléčné žlázy. Cestou pasivní difúze se dostává penicilin také do krve ve formě benzylpenicilinu je vysoce disociován a tak jsou v krvi nacházeny nízké hladiny. Většina benzylpenicilinu aplikovaného intramamárně je vyloučena mlékem ošetřené čtvrti. Resorpce do krve je velmi nízká.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxytoluen (E 321)
Emulující glycerol-monostearát
Tekutý parafin
Bílá vazelína

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polyethylenový jednorázový aplikátor s pístem z polystyrolu. Aplikátor obsahuje 9 g masti. 12 aplikátorů je umístěno v papírové skládačce.

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

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/254/92-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26/3/1992, 21/1/1997, 4.4.2006, 16.4.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.