

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

INTRAMAR DRY COW 600 mg intramamární suspenze

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

INTRAMAR DRY COW 600 mg intramamární suspenze pro skot
Cloxacillinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden aplikátor (3,6 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Cloxacillinum 600 mg
(odpovídá 765,42 mg Benzathini cloxacillinum)

Bílá až žlutá olejovitá suspenze.

4. INDIKACE

Léčba existujících intramamárních infekcí krav v zaprahlosti a poskytnutí ochrany proti novým infekcím, které mohou vzniknout během zaprahlosti.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u krav během laktace.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, nebo pokud si myslíte, že lék není účinný, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice v období zaprahlosti)

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

Obsah jednoho aplikátoru podejte do každé čtvrti ihned po posledním dojení před odstavením na sucho.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Intramamární podání.

Před podáním přípravku důkladně očistěte a vydezinfikujte konec struku přiloženým dezinfekčním ubrouskem. Nepoužívejte dezinfekční ubrousky na struky s viditelnými lézemi. Pro každý struk použijte nový dezinfekční ubrousek.

Po podání je vhodné namočit struky do antiseptického prostředku.

Příprava a použití krátkého hrotu: Uchopit krycí klobouček mezi ukazovák a palec, ohnout a sejmut. Do strukového kanálku zavést pouze bílou část hrotu. Přípravek aplikovat šetrně pod mírným tlakem až do rovnoměrného naplnění strukového kanálku. Po aplikaci je doporučeno provést krátkou masáž směrem od hrotu struku k mléčné cisterně ošetřené čtvrti vemene.

Příprava a použití konvenčního hrotu: Uchopit spodní část krycího kloboučku mezi ukazovák a palec, ohnout, přitlačit a odstranit. Přípravek aplikovat šetrně pod mírným tlakem až do rovnoměrného naplnění strukového kanálku.

V žádném případě se nedotýkat prsty odkrytého hrotu!

Aplikátor smí být použit pouze jednorázově.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 28 dní

Mléko: 96 hodin po porodu v případě období stání na sucho 42 dnů a více.

42 dnů plus 96 hodin po léčbě u krav s obdobím stání na sucho kratším než 42 dnů.

Přípravek nesmí být používán v laktaci, ale výhradně v období stání na sucho.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Žádné.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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 (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

V některých zemích EU byl zjištěn rostoucí trend prevalence rezistence u *Streptococcus uberis* izolovaného z bovinní mastitidy. V chovech dojnic s výskytem meticilin-rezistentních kmenů

Staphylococcus aureus (MRSA) není doporučeno použití kloxacilinu. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kloxacilinu a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamy a cefalosporiny z důvodu možné zkřížené rezistence.

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 a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se u vás objeví post expoziční 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:

Nepoužívat u zvířat v laktaci.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování je velmi nepravděpodobné, protože se vždy aplikuje obsah celého aplikátoru.

Při náhodném předávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 24 kusů aplikátorů. Součástí balení je 24 kusů ubrousků pro očištění struků. Příložené ubrousky jsou navlhčeny 65% v/v roztokem isopropylalkoholu (2,4 ml/ubrousek).

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.