

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
SUANOVIL 20 injekční roztok

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

Držitel rozhodnutí o registraci

DOPHARMA Research B.V.

Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

MERIAL, Laboratoire de Toulouse, 4 Chemin du Calquet, 31057 Toulouse, Francie.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SUANOVIL 20 injekční roztok

Spiramycinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Spiramycinum 600 000 IU

Pomocné látky:

Benzylalkohol 41,6 mg

Čirý, nažloutlý až žlutý roztok.

4. INDIKACE

Léčba respiračních infekcí způsobených bakteriemi *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*.
Léčba akutní klinické mastitidy u laktujících krav způsobené kmeny *Staphylococcus aureus* citlivými na spiramycin.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat intravenózně.

Nepodávat zvířatům se známou přecitlivělostí na spiramycin nebo jiné makrolidy, či na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po aplikaci injekce může být pozorována mírná bolestivá reakce.

Tento nežádoucí účinek je malé závažnosti a spontánně během několika minut vymizí.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

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

Intramuskulární podání.

Je třeba co nej přesněji určit živou hmotnost a tak předejít poddávkování.

Mastitida: 30 000 IU spiramycinu na kg živé hmotnosti (tj. 5 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti) dvakrát s odstupem 24 hodin.

Respirační infekce: 100 000 IU spiramycinu na kg živé hmotnosti (tj. 5 ml přípravku na 30 kg živé hmotnosti) dvakrát s odstupem 48 hodin.

Do jednoho místa injekčního podání neaplikujte více než 20 ml. Pokud to znamená, že je nutné dávku rozdělit do dvou injekčních podání, má být každá injekce podána na jinou stranu krku. Pokud je nutné aplikovaný objem podat rozděleně do více než dvou míst, mezi místy aplikace podanými na stejnou stranu krku je třeba dodržet vzdálenost nejméně 15 cm.

U druhé dávky (po 24 nebo 48 hodinách) je třeba dodržet stejný postup a zajistit, aby mezi všemi místy aplikace podanými v rámci léčby byla dodržena vzdálenost 15 cm. Tento postup je nezbytný pro dodržení dostatečné vzdálenosti jednotlivých míst injekčního podání. Nedodržení těchto pokynů může vést k hladinám reziduí nad stanoveným maximálním limitem reziduí ve svalu 200 µg/kg.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při aplikaci větších objemů se doporučuje rozdělit dávku na 2-3 různá místa k zabránění nežádoucích lokálních reakcí.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Mastitida:

Maso: 62 dní

Mléko: 13,5 dne

Respirační infekce:

Maso: 62 dní

Mléko: V případě léčby v dávce potřebné u respiračních onemocnění není přípravek schválen k použití u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Do jednoho místa injekčního podání neaplikujte více než 20 ml.

Použití přípravku má vycházet z výsledku testování citlivosti bakterií izolovaných od daného zvířete. Pokud to není možné, má léčba vycházet z lokálních (regionálních, na úrovni farmy) epidemiologických informací o citlivosti cílové bakterie. Použití přípravku, které není v souladu s informacemi uvedenými v souhrnu informací o přípravku, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na spiramycin. Při použití přípravku je třeba zohlednit oficiální národní a regionální antibiotickou politiku.

Mastitida způsobená *S. aureus* má být léčena hned, jakmile se objeví klinické příznaky.

Léčit se mají pouze akutní případy mastitidy způsobené *S. aureus*, u nichž jsou klinické příznaky přítomny méně než 24 hodin.

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

Vyhnete se přímému kontaktu s přípravkem.

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

V případě náhodného potřísnění kůže, postižené místo ihned omyjte vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení očí, okamžitě vypláchněte oči proudem čisté vody.

Po manipulaci s přípravkem si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

Makrolidy mohou vyvolávat reakce z přecitlivělosti (alergie) po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží. Lidé se známou přecitlivělostí na spiramycin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se u vás projeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok tváře, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro zvířata.