

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg intramamární suspenze pro skot

2. Složení

Každý intramamární injektor (3 g) obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum)	200,0 mg
Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas)	50,0 mg
Prednisolonum	10,0 mg

Krémová až žlutohnědá olejovitá intramamární suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v laktaci).

4. Indikace pro použití

K léčbě klinické mastitidy včetně případů spojených s infekcemi vyvolanými následujícími patogeny:
Stafylokoky (včetně kmenů produkujících β -laktamázu)
Streptokoky (včetně *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* a *S. uberis*)
Escherichia coli (včetně kmenů produkujících β -laktamázu)

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoli z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat, o kterých je známo, že jsou přecitlivělá na β -laktamová antibiotika.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nepoužívat v případech spojených s bakteriemi rodu *Pseudomonas*.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán pouze k léčbě klinické mastitidy.

Vyhnete se použití veterinárního léčivého přípravku ve stádech, kde nebyly izolovány žádné kmeny stafylokoků produkujících β -laktamázu.

Mezi amoxicilinem/kyselinou klavulanovou a β -laktamovými antibiotiky byla prokázána zkřížená rezistence. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci vůči β -laktamovým antibiotikům, protože jeho účinnost může být snížena.

Většina kmenů *E. coli* produkujících β -laktamázu typu ESBL a AmpC nemusí být inhibována kombinací amoxicilinu a kyseliny klavulanové. Kombinace amoxicilinu a kyseliny klavulanové není účinná proti kmenům bakterie *S. aureus* rezistentním vůči meticilinu (MRSA).

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového(ých) patogenu(ů). Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epizootologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiální, národní a regionální antibiotickou politikou.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence vůči antimikrobikům (nižší kategorie AMEG), pokud stanovení citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

Úzkospektrální antibiotická terapie s nižším rizikem selekce rezistence vůči antimikrobikům by měla být použita jako lék první volby, pokud stanovení citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

Zkrmování odpadního mléka obsahujícího zbytky amoxicilinu a kyseliny klavulanové telaty by mělo být zabráněno až do konce ochranné lhůty pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze), protože by mohlo dojít k selekci bakterií rezistentních vůči antimikrobikům ve střevní mikrobiotě telete a ke zvýšenému vylučování těchto bakterií stolicí.

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

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží způsobit přecitlivělost (alergii). Hypersenzitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím na cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

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

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Při zasažení kůže nebo očí opláchněte zasažené místo velkým množstvím čisté vody.

Čisticí ubrousky dodávané s veterinárním léčivým přípravkem obsahují isopropylalkohol, který může u některých lidí způsobit podráždění kůže nebo očí.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a čisticími ubrousky by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Vzhledem k potenciálu prednisolonu narušovat endokrinní systém může být veterinární léčivý přípravek nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. V důsledku toho by ošetřená zvířata neměla mít přístup k vodním tokům během prvních 12 hodin po ošetření.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Při náhodném předávkování se neočekávají žádné nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Skot (dojnice v laktaci):

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí

o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramamární podání.

Obsah jednoho aplikátoru by měl být podán do každé postižené čtvrtě strukovým kanálkem ihned po dojení, ve 12hodinových intervalech po třech po sobě jdoucích dojeních.

9. Informace o správném podávání

Vydojte infikované čtvrtě. Před infuzí by měl být konec struku očištěn a vydezinfikován **příloženým dezinfekčním ubrouskem** nebo čisticí utěrkou a vhodným dezinfekčním prostředkem. Obsah jednoho injektoru by měl být podán do každé postižené čtvrtě strukovým kanálkem ihned po dojení, ve 12hodinových intervalech po každém ze tří po sobě jdoucích dojeních.

V případě infekcí vyvolaných bakterií *Staphylococcus aureus* může být vyžadována delší antibakteriální léčba. Celkovou délku léčby proto musí zvážit veterinární lékař, ale měla by být dostatečně dlouhá, aby zajistila úplné vymizení intramamární infekce.

10. Ochranné lhůty

Maso: 7 dnů.

Mléko: 84 hodin.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože prednisolon může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/002/25-C

Velikost balení:

Papírová krabice s 24 injektory.

Papírová krabice s 24 injektory a 24 dezinfekčními ubrousky navlhčenými 65% v/v roztokem isopropylalkoholu (2,4 ml/ubrousek) k čištění struků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Březen 2025

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

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Tel: + 420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

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

17. Další informace

Environmentální vlastnosti

Prednisolon má potenciál narušovat endokrinní systém, a proto může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.