

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SUANOVIL 20 injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Spiramycinum 600 000 IU

Pomocné látky:

Benzylalkohol 41,6 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý, nažloutlý až žlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nepodávat intravenózně.

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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

Vyhněte 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 umyjte 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po injekční aplikaci může být pozorována mírná bolestivá reakce.

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

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly žádný teratogenní nebo embryotoxický účinek. Nebylo ustanoveno žádné upozornění pro používání přípravku v průběhu březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Je třeba co nejpřesněji 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.

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

Při dodržení předepsané dávky není intramuskulární léčba příčinou žádného systémového účinku.

4.11 Ochranné lhůty

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.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, makrolidy

ATCvet kód: QJ01FA02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Spiramycin ovlivňuje syntézu bakteriálních bílkovin vazbou na ribozomální podjednotky 50S, čímž inhibuje krok translokace. Spiramycin může dosáhnout tak vysokých tkáňových koncentrací, že dokáže penetrovat do buněk a navázat se na ribozomální podjednotky 50S.

Spiramycin je antimikrobní látka, která vykazuje bakteriostatické účinky proti mykoplazmatům, gramnegativním a grampozitivním bakteriím.

Spiramycin je účinný proti bakteriím *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

V Evropě byly pro spiramycin u izolátů odebraných od nemocných zvířat v letech 2007 až 2012 stanoveny následující minimální inhibiční koncentrace (MIC):

Druh bakterie	Původ	Počet kmenů	MIC spiramycinu (µg/ml)		
			Rozmezí	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Skot	129	1 - ≥ 512	16	32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Skot	149	4 - 512	64	128
<i>Staphylococcus aureus</i>	Skot	211	1 - ≥ 64	4	8

5.2 Farmakokinetika

Po intramuskulárním podání se spiramycin rychle vstřebává a maximální plazmatické koncentrace dosahuje během 3 hodin. Spiramycin je slabě zásaditá neionizovaná a v tucích rozpustná látka, která snadno přestupuje přes buněčné membrány pasivní difúzí. Spiramycin se slabě váže na plazmatické bílkoviny. Jeho tkáňová distribuce je značná a nejvyšší koncentrace dosahuje zejména v bronchiálním sekretu, plicním parenchymu, alveolárních makrofázích, vmenu a mléce.

Spiramycin je metabolizován v játrech; jeho hlavní metabolit, neospiramycin, vykazuje antimikrobní účinnost.

Spiramycin se vylučuje převážně žlučí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol

Mehtylacetamid

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné lahvičky (Typ I) o obsahu 50 ml, 100ml a 250ml vložené do papírové krabičky.

Velikosti balení:

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

DOPHARMA Research B.V.

Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/258/91-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25.7.1991; 19.6.1997; 23.10.2002, 17.2.2011, 16.8.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.