

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg intramamarna suspenzija za govedo

2. Sestava

Vsak intramamarni injektor (3 g) vsebuje:

Učinkovine:

amoksisicilin (kot amoksisicilin trihidrat)	200,0 mg
klavulanska kislina (kot kalijev klavulanat)	50,0 mg
prednizolon	10,0 mg

Kremna do rumeno-rjava, oljna intramamarna suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (krave v laktaciji).

4. Indikacije

Za zdravljenje kliničnega mastitisa, vključno s primeri infekcij z naslednjimi patogeni:

Stafilokoki (vključno s sevi, ki proizvajajo β -laktamazo)

Streptokoki (vključno s *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* in *S. uberis*)

Escherichia coli (vključno s sevi, ki proizvajajo β -laktamazo)

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e) ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih, za katere je znano, da so preobčutljive na betalaktamske antibiotike.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Ne uporabite v primerih, ki so povezani s *Pseudomonas*.

To zdravilo se sme uporabljati samo za zdravljenje kliničnega mastitisa.

Izogibajte se uporabi zdravila v čredah, kjer niso bili izolirani sevi stafilokokov, ki proizvajajo β -laktamazo.

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med amiksicilinom/klavulansko kislino in betalaktamskimi antibiotiki.

Uporabo tega zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti betalaktamskim antibiotikom, ker je lahko zmanjšana njegova učinkovitost.

Večine sevov *E. coli*, ki proizvajajo β -laktamazo tipa ESBL in AmpC, kombinacija amoksicilina in klavulanske kisline morda ne bo inhibirala. Kombinacija amoksicilina in klavulanske kisline ni učinkovita pri proti meticilinu odpornih sevih *S. aureus* (MRSA).

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti protimikrobno zdravljenje z ozkim spektrom, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti, če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost tega pristopa.

Izogibati se morate napajanju telet z odpadnim mlekom, ki vsebuje ostanke amoksisilina in klavulanske kisline, do konca obdobja karence (razen v obdobju kolostruma), ker lahko to privede do selekcije bakterij, odpornih na protimikrobna zdravila, v črevesni mikrobioti teleta in povečanega izločanja teh bakterij z blatom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo povzročijo preobčutljivost (alergijo). Preobčutljivost na peniciline lahko povzroči navzkrižne reakcije na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so včasih resne.

Osebe z znano preobčutljivostjo za peniciline in/ali cefalosporine naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Če se po uporabi zdravila pokažejo simptomi, kot je npr. kožni izpuščaj, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Otekanje obraza, ustnic ali oči, ali težave pri dihanju, so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

To zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči. Preprečite stik zdravila s kožo in očmi. V primeru stika s kožo ali očmi prizadeto mesto sperite z veliko količino čiste vode.

Čistilni robčki, ki so priloženi zdravilu, vsebujejo izopropilalkohol, ki lahko pri nekaterih ljudeh povzroči draženje kože ali oči.

Pri ravnanju z zdravilom in čistilnimi robčki nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Zaradi potenciala prednizolona za povzročitev endokrinih motenj je zdravilo lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme. Zdravljene živali zato v prvih 12 urah po zdravljenju ne smejo imeti dostopa do vodotokov.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Pri morebitnem prevelikem odmerjanju ni pričakovati neželenih učinkov.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

7. Neželeni dogodki

Govedo (krave v laktaciji):

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršnekoli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke, navedene na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramamarno dajanje.

Vsebino enega injektorja je treba injicirati v vsako prizadeto četrt skozi seskov kanal, takoj po molži, v 12-urnih intervalih, tri zaporedne molže.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pomolžite okužene četrti. Pred dajanjem je treba konico seska očistiti in razkužiti s **priloženim dezinfekcijskim robčkom ali** čistilno krpo in primernim dezinfekcijskim sredstvom. Vsebino enega injektorja je treba injicirati v vsako prizadeto četrt skozi seskov kanal, takoj po molži, v 12-urnih intervalih, tri zaporedne molže. V primeru okužb, ki jih povzroča bakterija *Staphylococcus aureus*, bo morda potrebno daljše protimikrobno zdravljenje. Celotno trajanje zdravljenja je zato odvisno od veterinarjeve presoje, mora pa biti dovolj dolgo, da se zagotovi popolna ozdravitev intramamarne okužbe.

10. Karenca

Meso in organi: 7 dni.

Mleko: 84 ur.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Shranjujte na suhem mestu.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko prednizolon nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številke dovoljenj za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0814/001

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla s 24 injektorji.

Kartonska škatla s 24 injektorji in 24 dezinfekcijskimi robčki, navlaženimi s 65% raztopino (v/v) izopropilalkohola (2,4 ml/robček) za čiščenje seskov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

18.12.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo v [zbirki podatkov Unije o zdravilih](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Tel: + 420 517 318 911

E-naslov: reklamace@bioveta.cz

17. Druge informacije

Okoljski podatki

Prednizolon lahko povzroča endokrine motnje, zato je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.