

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

SUPER MASTIDOL DC 1000 mg/314 mg/500 mg intramamarna suspenzija

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak intramamarni injektor (9 g) vsebuje:

Učinkovine:

prokainijev benzilpenicilat monohidrat	1000 mg
kalijev benzilpenicilat	314 mg
neomicinijev sulfat	500 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
aluminijev stearat	
parafin, redko tekoči	

Kremno bela do skoraj bela suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Krave v presušitvi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje subkliničnih mastitisov, ki jih povzročajo stafilokoki, streptokoki ali koliformne bakterije, pri kravah v presušitvi.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri kravah v laktaciji.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na β -laktamske antibiotike, cefalosporinse, neomicin ali katere koli druge aminoglikozidne antibiotike ali na jod.

Ne uporabite pri kravah s kliničnim mastitisom.

Ne uporabite v primerih ledvične, jetrne ali srčne insuficience.

Ne uporabite pri živalih, ki kažejo odpornost na neomicin in/ali penicilin.

3.4 Posebna opozorila

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

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.
Terapevtska učinkovitost zdravila je bila določena le za patogene, ki so občutljivi na učinkovine.
Dosledno je treba upoštevati dobro prakso asepse.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na peniciline, cefalosporine ali aminoglikozide naj se izogibajo stiku z zdravilom.
Če se pojavijo simptomi, kot so izpuščaj, oteklina obraza, ustnic ali grla, oteženo dihanje, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.
Izogibajte se stiku z zdravilom, če veste, da ste občutljivi ali če vam je bilo svetovano, da ne smete priti v stik s tovrstnimi molekulami. V primeru stika z očmi jih takoj sperite z obilno vodo. Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi (rdečica kože), se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Otekanje obraza, ustnic ali oči, ali oteženo dihanje so resni znaki, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Krave v presušitvi:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Alergijske reakcije
---	---------------------

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila.
Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v obdobju laktacije.
Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Penicilin ima močno baktericidno delovanje. Nanj občutljivi so samo mikroorganizmi, ki so v fazi razmnoževanja oz. nagle rasti. Hkratna raba bakteriostatičnih antibiotikov in penicilina lahko povzroči antagonistični učinek.
Aminoglikozidi običajno delujejo sinergistično s pripravki, ki učinkujejo na β -laktamski obroč.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramamarno dajanje.

En injektor zdravila v vsako vimensko četrt, neposredno po zadnji molži, ob priliki presušitve. Seske je potrebno predhodno temeljito očistiti in razkužiti. Zdravilo je potrebno dati v vse štiri vimenske četrti s pomočjo nežne masaže.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Niso znani.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 35 dni.

Mleko: Če je presušitev daljša od 35 dni: 2 molži.

Če je presušitev krajša od 35 dni: mleko je potrebno pred oddajo testirati na zaostanke.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ51CR50

4.2 Farmakodinamika

Nosilec protimikrobne aktivnosti benzilpenicilina je β -laktamski obroč. Benzilpenicilin deluje na občutljive mikroorganizme tako, da zavira tvorbo čvrste stene bakterijske celice. Deluje samo na grampozitivne bakterije ter na grampozitivne in negativne koke. Na delovanje benzilpenicilina so občutljive samo celice mikroorganizmov, ki so v fazi razmnoževanja in nagle rasti. Na metabolično neaktivne bakterije oziroma na tiste, ki niso v fazi razmnoževanja penicilini ne delujejo.

Benzilpenicilin ima močno baktericidno delovanje in nizko toksičnost.

Neomicin je aminoglikozidni antibiotik, ki učinkuje predvsem na gramnegativne bakterije, zanj občutljivi pa so tudi nekateri grampozitivni koki. Neomicin z benzilpenicilinom sinergistično deluje na koke.

4.3 Farmakokinetika

Po parenteralnem dajanju se penicilini hitro in v celoti resorbirajo. Da bi se podaljšala resorbcija penicilina G je le ta vezan na organske baze (prokain in benzatin) zato se v tej obliki počasi resorbira z mesta aplikacije. Takšen omogoča učinkovito koncentracijo 12 do 24 ur.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30° C.

Zaščitite pred svetlobo.

Shranjujte na suhem mestu.

Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Škatla s 4, 20, 24, 60 ali 120 intramamarnimi injektorji.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0321/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30.06.1999

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1.7.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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