

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

INTRAMAR DRY COW 600 mg intramamární suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden aplikátor (3,6 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Cloxacillinum 600 mg
(odpovídá 765,42 mg Benzathini cloxacillinum)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze.

Bílá až žlutá olejovitá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v období zaprahlosti)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba existujících intramamárních infekcí krav v zaprahlosti a poskytnutí ochrany proti novým infekcím, které mohou vzniknout během zaprahlosti.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u krav během laktace.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádné.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

V některých zemích EU byl zjištěn rostoucí trend prevalence rezistence u *Streptococcus uberis* izolovaného z bovinní mastitidy. V chovech dojnic s výskytem meticilin-rezistentních kmenů *Staphylococcus aureus* (MRSA) není doporučeno použití kloxacilinu. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kloxacilinu a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamy a cefalosporiny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se u vás objeví post expoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima vypláchněte velkým množstvím vody.

Čistící ubrousky dodávané s tímto přípravkem obsahují isopropylalkohol. V případě známé přecitlivělosti na isopropylalkohol používejte ochranné rukavice. Zabraňte kontaktu s očima, protože isopropylalkohol může způsobit podráždění očí.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u zvířat v laktaci.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramamární podání.

Obsah jednoho aplikátoru podejte do každé čtvrti ihned po posledním dojení před zaprahnutím. Před podáním přípravku důkladně očistěte a vydezinfikujte konec struku přiloženým dezinfekčním ubrouskem. Pro každý struk použijte nový dezinfekční ubrousek. Nepoužívejte dezinfekční ubrousky na struky s viditelnými lézemi.

Po podání je vhodné namočit struky do antiseptického prostředku.

Příprava a použití krátkého hrotu: Uchopit krycí klobouček mezi ukazovák a palec, ohnout a sejmut. Do strukového kanálku zavést pouze bílou část hrotu. Přípravek aplikovat šetrně pod mírným tlakem až do rovnoměrného naplnění strukového kanálku. Po aplikaci je doporučeno provést krátkou masáž směrem od hrotu struku k mléčné cisterně ošetřené čtvrti vemene.

Příprava a použití konvenčního hrotu: Uchopit spodní část krycího kloboučku mezi ukazovák a palec, ohnout, přitlačit a odstranit. Přípravek aplikovat šetrně pod mírným tlakem až do rovnoměrného naplnění strukového kanálku.

V žádném případě se nedotýkat prsty odkrytého hrotu!

Aplikátor smí být použit pouze jednorázově.

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

Předávkování je velmi nepravděpodobné, protože se vždy aplikuje obsah celého aplikátoru. Při náhodném předávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 28 dní

Mléko: 96 hodin po porodu v případě období stání na sucho 42 dnů a více.

42 dnů plus 96 hodin po léčbě u krav s obdobím stání na sucho kratším než 42 dnů.

Přípravek nesmí být používán v laktaci, ale výhradně v období stání na sucho.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro intramamární aplikaci, peniciliny rezistentní k beta-laktamázám.

ATCvet kód: QJ51CF02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kloxacin je semisyntetické baktericidní antibiotikum ze skupiny izoxazolympenicilinů. Je účinný vůči grampozitivním mikroorganismům vyvolávajícím mastitidy včetně kmenů produkujících beta-laktamázy. Spektrum účinku zahrnuje streptokoky včetně *Streptococcus agalactiae*, stafylokoky (včetně kmenů produkujících penicilinázu) a *Trueperella pyogenes* (dříve *Corynebacterium pyogenes*). Nepůsobí na zástupce rodu *Staphylococcus* spp. s rezistencí k methicilinu (MRSA, MRS CoAN).

Existují tři hlavní mechanismy rezistence na beta-laktamová antibiotika: produkce beta-laktamázy, snížená propustnost buněčné stěny a modifikace cílových proteinů. Rezistence může být kódována chromozomálně, ale rovněž přenášena mobilními genetickými elementy. Mezi další faktory zvyšující riziko rezistence je schopnost tvorby biofilmu. Kloxacin vykazuje částečnou zkříženou rezistenci s ostatními penicilinovými antibiotiky a cefalosporiny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Přípravek udržuje účinnou hladinu léčivé látky v mléčné žláze 6 až 7 týdnů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina stearová

Aluminium-stearát

Tekutý parafin

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílý polyethylenový (LDPE) aplikátor s pístem o obsahu 3,6 g suspenze. Uzávěr z bílého polyethylenu (LDPE) tvoří duální násadec a čepičku.

Baleno v papírových skládačkách po 24 kusech. Součástí balení je 24 kusů dezinfekčních ubrousků navlhčených 65% v/v roztokem izopropylalkoholu (2,4 ml/ubrousek) pro očištění struku.

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

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/026/21-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18. 5. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

