

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vetramycin DC intramamarno mazilo za krave v presušitvi

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 intramamarni injektor po 9 g mazila za krave v presušitvi Vetramycin DC, vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Prokainijev benzilpenicilat	1,000.000 IU
Dihidrostreptomicinijev sulfat (za uporabo v veterinarski medicini)	1,000.000 IU
Vitamin A	10.000 IU
Kalcijev pantotenat	100,00 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intramamarno mazilo

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Krave v presušitvi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Presušitev krav z bakterijsko okužbo vimena ali brez okužbe vimena. Zdravljenje akutnega in kroničnega mastitisa v obdobju presušitve.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti za zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Vetramycin DC uporabite samo za presušitev ali v obdobju presušitve.

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

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Pri osebah s preobčutljivostjo za zdravila, ki vsebujejo penicilin in streptomicin, lahko zdravilo povzroči alergijske reakcije na koži. Pri ravnanju z zdravilom naj uporabljajo rokavice in si po uporabi umijejo roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pojavijo se lahko alergijske reakcije. Zaradi načina dajanja ni verjetno, da bi se pojavili nefro-, nevro- in ototoksični učinki streptomicina.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest:

Zdravilo uporabite v obdobju brejosti samo, kadar je indicirano.

Laktacija:

Vetramycina DC zaradi podaljšanega delovanja ne uporabljajte v obdobju laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasno dajanje protivnetnih zdravil, antipiretikov in antirevmatikov (zlasti fenilbutazona in salicilatov) lahko upočasni ledvično izločanje penicilina. Sočasne uporabe bakteriostatičnih antibiotikov (na primer tetraciklinov, sulfonamidov, kloramfenikola) in penicilina na splošno ne priporočamo, ker zmanjša protibakterijski učinek.

Sočasno ali zaporedno dajanje visoko učinkovitih diuretikov poveča možne nefrotoksične učinke streptomicina. Narkotična sredstva in mišični relaksanti povečajo živčno-mišično blokado, ki jo povzroča streptomycin (respiratorna paraliza). Streptomycin lahko poveča tudi mišično relaksantni učinek magnezija (raztopine s Ca in z Mg).

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za intramamarno dajanje

Pred uporabo je treba vime povsem izmolziti, očistiti, osušiti in razkužiti.

Presušitev: 1 injektor za eno četrt vimena po zadnji molži. Zdraviti je treba vse četrti vimena.

Zaradi podaljšanega delovanja uporabite samo enkrat.

Akutni in kronični mastitis v času presušitve: 1 injektor za eno četrt vimena po zadnji molži.

Zdraviti je treba vse četrti vimena.

Zaradi podaljšanega delovanja uporabite samo enkrat.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Ni znanih primerov.

4.11 Karenca

Krave: meso in notranji organi: 28 dni

mleko: 5 dni od začetka laktacije, če smo Vetramycin DC dali 35 ali več dni pred telitvijo.

40 dni od intramamarnega dajanja, če smo Vetramycin DC dali manj kot 35 dni pred telitvijo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: betalaktamski antibiotiki, penicilini, kombinacija z drugimi antibiotiki, oznaka ATCvet: QJ51RC22.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Vetramycin DC je kombinacija zdravil za intramamarno zdravljenje mastitisa pri kravah v presušitvi. Zaradi posebne farmacevtske oblike zdravila traja učinek v presušenem vimenu 5 tednov.

Dihidrostreptomycin je aminoglikozidni antibiotik in deluje tako, da blokira sintezo bakterijskih beljakovin pri po Gramu pozitivnih in po Gramu negativnih bakterijah.

Prokainijev benzilpenicilat je antibiotik, ki deluje baktericidno proti proliferativnim občutljivim

bakterijam, tako da zavira sintezo mukopeptidov v celični steni, kar povzroči razkroj. Protibakterijski spekter zajema pretežno po Gramu pozitivne bakterije, od po Gramu negativnih bakterij pa je učinkovit samo proti kokom.

Vetramycin DC vsebuje tudi vitamin A in kalcijev pantotenat, ki pospešita obnavljanje epitelijskega vimesna. To je pri kravah z visoko mlečnostjo izjemno pomembno.

Kombinacija zdravil v Vetramycin DC-ju ima širok spekter protibakterijskega delovanja, velika vsebnost antibiotikov pa zagotavlja učinkovito zdravljenje mastitisa v obdobju presušitve.

5.2 Farmakokinetični podatki

Dihidrostreptomycin po intramamarnem dajanju hitro doseže visoko koncentracijo v vimenu, absorpcija iz vimena v organizem pa je majhna.

Zaradi velike sposobnosti širjenja prore prokainjev benzilpenicilat v mlečne kanale in parenhim zdravljenega vimeske četrti. Zaradi pasivne difuzije prehaja penicilin v krvni serum, toda zaradi velike disociacije penicilinskih molekul je njegova koncentracija majhna. Pretežni del penicilina se po intramamarnem dajanju izloči z mlekom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Butilhidroksitoluen

Aluminijev monostearat

Beli vazelin

Tekoči parafin

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti (EXP), navedenega na zunanji ovojnini in injektorju.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Intramamarni injektorji z batom in zaporko iz polietilena, brez dodanih aditivov, vsebuje 9 g Vetramycin DC-ja v obliki mazila.

Škatla z 12 intramamarnimi injektorji.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0314/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

21.7.2008/ 30.7.2013

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

13.7.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.