

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Pro dosažení správné dávky musí být stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo 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 15 ml.

Pokud to znamená, že je nutné dávku rozdělit do dvou injekcí, potom by každá injekce měla být podána na jinou stranu krku. Pokud je nutné podat více než dvě injekce, mezi injekcemi 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 injekcemi podanými v rámci léčby byla dodržena vzdálenost 15 cm. Tento postup je nezbytný proto, aby byly dodrženy dostatečné vzdálenosti mezi jednotlivými místy injekčního podání. Nedodržení těchto pokynů může vést k hladinám reziduí nad stanoveným maximálním limitem reziduí 200 µg/kg ve svalu.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

### 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Mastitida (30 000 IU spiramycinu na kg živé hmotnosti (tj. 5 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti) dvakrát s odstupem 24 hodin)

Maso: 75 dní

Mléko: 13,5 dne

Respirační infekce (100 000 IU spiramycinu na kg živé hmotnosti (tj. 5 ml přípravku na 30 kg živé hmotnosti) dvakrát s odstupem 48 hodin)

Maso: 75 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.

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Do jednoho místa injekčního podání neaplikujte více než 15 ml.

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. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke spiramycinu. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Mastitida způsobená *S. aureus* by měla být léčena hned, jakmile se objeví klinické příznaky.

Léčit by se měly pouze akutní případy mastitidy způsobené *S. aureus*, u nichž jsou klinické příznaky pozorovány méně než 24 hodin.

### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

U citlivých lidí může veterinární léčivý přípravek způsobit alergické reakce.

Lidé se známou přecitlivělostí na spiramycin a/nebo ostatní makrolidy nebo jiné složky přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek může způsobit podráždění, pokud přijde do styku s pokožkou nebo očima.

V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči proudem čisté vody.

V případě náhodného kontaktu s kůží ihned opláchněte vodou.

Po použití si umyjte ruce a potřísňenou pokožku.

### **Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

U myši nebyl prokázán teratogenní účinek. U králíků byl pozorován embryotoxický účinek při perorálním podání dávky toxické pro matky. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u dojnic. Nicméně používání přípravku během březosti a laktace by nemělo vést k toxickým účinkům.

Laboratorní studie u psů a potkanů podaly důkaz o účincích na spermatogenezi při podávání velmi vysokých dávek 2 050 000 IU/kg živé hmotnosti denně po dobu 56 dnů.

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u chovných samců. U těchto zvířat použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### **Předávkování**

Toxicita spiramycinu je velmi nízká a předávkování nevyvolává toxické účinky.

### **Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2017

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **Velikosti balení:**

Krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o obsahu 50 ml.

Krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o obsahu 100 ml.

Krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o obsahu 250 ml.

Krabička obsahující 1 plastovou injekční lahvičku o obsahu 50 ml.

Krabička obsahující 1 plastovou injekční lahvičku o obsahu 100 ml.

Krabička obsahující 1 plastovou injekční lahvičku o obsahu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.