

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

INTRAMICINE injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Dihydrostreptomycinum (ut sulfas) 200 mg
Benzylpenicillinum (ut procain) 114 mg

Pomocné látky:

Sodná soľ metylparabénu (E219) 1,4 mg
Sodná soľ hydroxymetylsiričitanu 4,0 mg
Prokaín (ako hydrochlorid) 17,3 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biele homogénna suspenzia.

Biele až krémová homogénna suspenzia s odtieňom svetložltej, svetloružovej alebo svetlozelenej farby.

Formátované: Písmo: 11 b

Formátované: Písmo: 11 b, Nie je
Tučné

Formátované: Písmo: 11 b

Formátované: Písmo: 11 b

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Kombinácia penicilínu a dihydrostreptomycínu je vysoko účinná pri liečbe infekcií spôsobených grampozitívnymi a gramnegatívnymi baktériami:

- infekcie respiračnej sústavy (pneumónie, bronchitídy, tracheitídy)
- infekcie gastrointestinálneho traktu (enteritídy, diarea)
- infekcie urogenitálnej sústavy (cystitídy, metritídy)
- kožné a podkožné infekcie (rany, abscesy, panaríciá)
- pooperačné infekcie
- mastitídy
- červienka
- omfalitídy

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám alergickým na penicilín.

INTRAMICINE injekčná suspenzia

Nepodávať intravenózne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Použitie lieku má byť založené na základe citlivosti baktérie izolovanej zo zvieraťa. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnej epizootologickej situácii o citlivosti cieľových baktérií.

Pri použití lieku je potrebné zohľadniť oficiálnu a miestnu antibiotickú politiku.

Nevhodné používanie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči benzylpenicilínu a dihydrostreptomycínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na dihydrostreptomycín a benzylpenicilín sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou vyvolať hypersenzitivitu (alergiu). Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky i vážne.

Ak viete, že ste citlivý alebo ste boli upozornení, aby ste nepracovali s takýmito liekmi, vyhnite sa práci s nimi. Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek sa môže podávať gravidným zvieratám.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Aj keď je dihydrostreptomycín z aminoglykozidov najmenej nefrotoxický, treba sa vyhnúť súčasnému podaniu s inými nefrotoxickými látkami napr. niektorými diuretikami (furosemid, kyselina etakrynová), metoxyfluránom a amfotericínom. Vzhľadom na to, že dihydrostreptomycín má vo vysokých dávkach slabý neuromuskulárny blokujúci účinok, čo zvyšuje účinok iných neuromuskulárne blokujúcich liekov, INTRAMICINE sa musí opatrne používať u zvierat ošetrovaných anestetikami, liekmi s obsahom magnézia a svalovými relaxanciami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne alebo subkutánne.

Dávkovanie:

INTRAMICINE injekčná suspenzia

Hovädzí dobytok:

- dospelý	5 ml/100 kg ž. hm./deň
- mladý	8 ml/100 kg ž. hm./deň
Ošípané:	1 ml/10 kg ž. hm./deň
Psy, mačky:	0,5 ml/5 kg ž. hm./deň

Liečba trvá najmenej 3 dni.

Zátka sa môže bezpečne prepichnúť najviac 50 krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie je uvedené.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok, ošípané: 30 dní

Kravske mlieko: 4 dni (8 pôdojov)

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: penicilín v kombinácii s inými antibakteriálnymi látkami

ATCvet kód: QJ01RA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benzylpenicilín je baktericídne antibiotikum zo skupiny betalaktámových antibiotík. Benzylpenicilín zabraňuje tvorbe bakteriálnej bunečnej steny inhibíciou finálneho kroku peptidoglykánovej syntézy.

Dihydrostreptomycín, baktericídne antibiotikum zo skupiny aminoglykozidov, zabraňuje syntéze proteínov a spôsobuje poškodenie membrán a poruchy bunečnej respirácie.

Benzylpenicilín je účinný proti grampozitívnym aeróbnym baktériám vrátane *S. aureus*, *Streptococcus* spp. (najmä beta-hemolytickým), *Corynebacterium* spp., *E. rhusiopathiae*, *Bacillus* spp. a väčšine *Actinomyces* spp. Niektoré anaeróbne baktérie ako napr. *Clostridium* spp. a niektoré *Bacteroides* spp. (nie však *B. fragilis*) sú tiež citlivé. Benzylpenicilín má dobrú účinnosť proti niektorým gramnegatívnym aeróbnym patogénom, ako je *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp. a *Leptospira* spp., ale je neúčinný proti väčšine gramnegatívnych bacilov.

Antibakteriálny účinok dihydrostreptomycínu je zameraný hlavne proti gramnegatívnym aeróbnym baktériám. Dihydrostreptomycín je účinný aj proti *S. aureus*, ale jeho účinok proti mnohým iným grampozitívnym baktériám je limitovaný.

Kombinácia benzylpenicilínu a dihydrostreptomycínu rozširuje antibakteriálne spektrum a má synergický efekt. Táto synergia je obzvlášť vhodná v tých prípadoch, keď kauzálne činitele vykazujú nízky prah rezistencie na jednotlivé účinné látky. Okrem toho, kombinácia znižuje hodnoty MIC pre niektoré rody rôznych druhov baktérií, synergia umožňuje znížiť dávkovanie pri liečbe infekcií spôsobených senzitivnými patogénmi.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prokaínpenicilín a dihydrostreptomycín sú takmer úplne absorbované z miesta intramuskulárneho alebo subkutánneho podania. Absorpcia dihydrostreptomycínu je rýchla, absorpcia prokaínpenicilínu je predĺžená. Vrchol sérovej koncentrácie dihydrostreptomycínu sa bežne dosiahne o 60 – 90 minút po aplikácii, penicilín dosiahne maximálnu hladinu o 2 – 4 hodiny po aplikácii.

Vrchol koncentrácie penicilínu sa pohybuje v závislosti od druhu zvierat bežne medzi 0,5 a 2,0 µg/l, vrchol koncentrácie dihydrostreptomycínu sa pohybuje v rozpätí od 20 do 50 µg/l. Tieto sérové hladiny sú všeobecne 5 – 10 krát vyššie ako minimálne terapeutické koncentrácie oboch zložiek.

Benzylpenicilín a dihydrostreptomycín sú široko distribuované najmä v extracelulárnom priestore.

Obe zložky sú primárne vylučované močom, najmä vo svojej aktívnej forme. Obe antibiotiká sú vylučované aj mliekom, čo zabezpečuje dostatočné hladiny proti senzitívnym patogénom mliečnej žľazy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sodná soľ metylparabénu (E219)

Sodná soľ hydroxymetylsiričitanu

Prokaín hydrochlorid

Antifoam silbione

Dihydrát citrónanu sodného

Sorbitol 70%

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Aj keď je dihydrostreptomycín z aminoglykozidov najmenej nefrotoxický, treba sa vyhnúť súčasnému podaniu s inými nefrotoxickými látkami, napr. niektorými diuretikami (furosemid, kyselina etakrynová), metoxyfluránom a amfotericínom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky pri teplote 2 - 8°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní pri teplote 5 ± 3°C

14 dní pri teplote do 25°C

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri v chladničke (2 - 8°C).

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky typ II typ II (Ph.Eur.) s chlórbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom (viečkom a tmavé polyetylenové fľaše s odklápacím systémom „flipp off“ v papierovej škatuli.

Priložená písomná informácia pre používateľov.

Tmavé viacvrstvové plastové liekovky (polypropylén/kopolymér etylén – vinyl alkohol (EVOH)/polypropylén), chlórbutylové gumové zátky a hliníkové a plastové „flipp off“ uzávery.

Veľkosť balenia: 100 ml, 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť
Ružinov, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/176/93-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22.10.1993
Dátum posledného predĺženia: 2.5.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

| 05/2023

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**{Papierová škatuľa}****1. NÁZOV VETERINLIEKU**

INTRAMICINE injekčná suspenzia

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Dihydrostreptomycinum (ut sulfas)	200 mg
Benzylpenicillinum (ut procain)	114 mg

Pomocné látky:

Sodná soľ metylparabénu (E219)	1,4 mg
Sodná soľ hydroxymetylsiričitanu	4,0 mg
Prokaín (ako hydrochlorid)	17,3 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml, (250 ml).

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Kombinácia penicilínu a dihydrostreptomycínu je vysoko účinná pri liečbe infekcií spôsobených grampozitívnymi a gramnegatívnymi baktériami.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne alebo subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok, ošípané: 30 dní

Kravské mlieko: 4 dni (8 pôdojov)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

INTRAMICINE injekčná suspenzia

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky pri teplote 2 - 8°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní pri teplote 5 ± 3°C

14 dní pri teplote do 25°

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/176/93-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{sklenená liekovka, plastové liekovky}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

INTRAMICINE injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Dihydrostreptomycinum (ut sulfas) 200 mg

Benzylpenicillinum (ut procain) 114 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

100 ml, (250 ml).

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne alebo subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok, ošípané: 30 dní

Kravske lieko: 4 dni (8 pôdojov)

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
INTRAMICINE injekčná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Ceva Sante Animale, La Ballastiere, 33501 Libourne, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

INTRAMICINE injekčná suspenzia

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Dihydrostreptomycinum (ut sulfas)	200 mg
Benzylpenicillinum (ut procain)	114 mg

Pomocné látky:

Sodná soľ metylparabénu (E219)	1,4 mg
Sodná soľ hydroxymetylsiričitanu	4,0 mg
Prokaín (ako hydrochlorid)	17,3 mg

Biela homogénna suspenzia.

Biela až krémová homogénna suspenzia s odtieňom svetložltej, svetloružovej alebo svetlozelenej farby.

4. INDIKÁCIA(-E)

Kombinácia penicilínu a dihydrostreptomycínu je vysoko účinná pri liečbe infekcií spôsobených grampozitívnymi a gramnegatívnymi baktériami:

- infekcie respiračnej sústavy (pneumónie, bronchitídy, tracheitídy)
- infekcie gastrointestinálneho traktu (enteritídy, diarea)
- infekcie urogenitálnej sústavy (cystitídy, metritídy)
- kožné a podkožné infekcie (rany, abscesy, panaríciá)
- pooperačné infekcie
- mastitídy
- červienka
- omfalitídy

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať zvieratám alergickým na penicilín.

Nepodávať intravenózne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Každý nežiaduci účinok oznámte vášmu veterinárnemu lekárovi.

7. CIELOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne alebo subkutánne.

Hovädzí dobytok:

- dospelý 5 ml/100 kg ž. hm./deň

- mladý 8 ml/100 kg ž. hm./deň

Ošípané: 1 ml/10 kg ž. hm./deň

Psy, mačky: 0,5 ml/5 kg ž. hm./deň

Liečba trvá najmenej 3 dni.

Zátka sa môže bezpečne prepichnúť najviac 50 krát.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dôkladne pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok, ošípané: 30 dní

Kravske mlieko: 4 dni (8 pôdojov)

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 - 8 °C).

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní pri teplote 5 ± 3°C

14 dní pri teplote do 25°C

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Použitie lieku má byť založené na základe citlivosti baktérie izolovanej zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnej epizootologickej situácii o citlivosti cieľových baktérií.

Pri použití lieku je potrebné zohľadniť oficiálnu a miestnu antibiotickú politiku.

Nevhodné používanie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči benzylpenicilínu a dihydrostreptomycínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na dihydrostreptomycín a benzylpenicilín sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou vyvolať hypersenzitivitu (alergiu). Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky i vážne.

Ak viete, že ste citlivý alebo ste boli upozornení, aby ste nepracovali s takýmito liekmi, vyhnite sa práci s nimi. Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Liek sa môže podávať gravidným zvieratám.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Aj keď je dihydrostreptomycín najmenej nefrotoxický z aminoglykozidov, treba sa vyhnúť súčasnému podaniu s inými nefrotoxickými látkami napr. niektorými diuretikami (furosemid, kyselina etakrynová), metoxyfluránom a amfotericínom. Vzhľadom na to, že dihydrostreptomycín má vo vysokých dávkach slabý neuromuskulárny blokujúci účinok, čo zvyšuje účinok iných neuromuskulárne blokujúcich liekov, INTRAMICINE sa musí opatrne používať u zvierat ošetrovaných anestetikami, liekmi s obsahom magnézia a svalovými relaxanciami.

Inkompatibility:

Aj keď je dihydrostreptomycín z aminoglykozidov najmenej nefrotoxický, treba sa vyhnúť súčasnému podaniu s inými nefrotoxickými látkami, napr. niektorými diuretikami (furosemid, kyselina etakrynová), metoxyfluránom a amfotericínom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

05/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 100 ml, 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť
Ružinov, Slovenská republika
Tel.: 00421 2 55 56 64 88
Fax: 00421 2 55 56 64 87
e-mail: ceva@ceva-ah.sk

