

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cymastin DC intramamární suspenze pro krávy

2. Složení

Každý 4,5g injektor obsahuje:

Léčivé látky:

Neomycinum	70 000 IU	(odpovídá 100 mg neomycini sulfas)
Penethacillinum	77,2 mg	(odpovídá 100 mg penethacillini hydroiodidum)
Benzylpenicillinum	227,2 mg	(odpovídá 400 mg procaini benzylpenicillinum)

Hladká, bělavá, olejová suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice při zaprahování)

4. Indikace pro použití

Léčba subklinické mastitidy vyvolané mikroorganismy citlivými na kombinaci penicilinu a neomycinu a použití jako součást strategie prevence nových intramamárních infekcí v období stání na sucho.

5. Kontraindikace

Nepoužívejte u dojnic v laktaci.

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na léčivé látky, beta-laktamová antibiotika, cefalosporinová antibiotika, neomycin či jiná aminoglykosidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte u dojnic s klinickou mastitidou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo vycházet z výsledků stanovení citlivosti bakterií izolovaných z konkrétního zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických údajích o citlivosti cílových bakterií.

Při použití veterinárního léčivého přípravku by měly být vzaty v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Léčebná účinnost veterinárního léčivého přípravku byla stanovena pouze proti patogenům citlivým k léčivým látkám přípravku.

Po zaprahování se i přes preventivní ošetření může vyskytnout závažná akutní mastitida (potenciálně letální) způsobená patogeny, jako je *Pseudomonas aeruginosa*. V zájmu snížení tohoto rizika je zapotřebí důsledně dodržovat správné aseptické postupy; dojnice by měly být umístěny v sekci s volným ustájením s vysokou úrovní hygieny vzdáleném od dojírny a několik dnů po zasušení musejí být pravidelně kontrolovány.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na benzylpenicilin a snížit účinnost léčby.

ostatními beta-laktamovými antibiotiky (peniciliny a cefalosporiny) z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Osoby podávající veterinární léčivý přípravek by se měly vyvarovat kontaktu s tímto přípravkem, neboť ve výjimečných případech může vyvolat kožní alergickou reakci.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží způsobit 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 beta-laktamová antibiotika, cefalosporinová antibiotika, neomycin nebo jiná aminoglykosidová antibiotika by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se u vás po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři tuto příbalovou informaci nebo etiketu. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Použití během laktace se nedoporučuje, s výjimkou fáze zastání.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Údaje nejsou k dispozici.

Předávkování:

Předávkováním se může změnit platnost uvedených ochranných lhůt pro mléko a maso.

7. Nežádoucí účinky

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Alergická reakce (alergická kožní reakce, anafylaxe) ¹
Přecitlivělost ¹

¹Může být občas závažný. Pokud se objeví nežádoucí účinky, je třeba současnou léčbu ukončit a zahájit symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramamární podání.

Dávka: 100 mg neomycin sulfátu, 100 mg penethacilin hydrojodidu a 400 mg prokain-benzylpenicilinu do každé čtvrtě.

Obsah jednoho injektoru podejte do každé čtvrtě přes strukový kanálek ihned po posledním dojení v dané laktaci.

9. Informace o správném podávání

Před podáním musí být vemeno zcela vydojeno. Struk a ústí strukového kanálku důkladně očistěte a vydezinfikujte čistícím ubrouskem. Dávejte pozor, aby nedošlo ke kontaminaci trysky injektoru. Jemně podejte obsah jednoho injektoru do každé čtvrti.

Veterinární léčivý přípravek rozptýlte jemnou masáží struku a vemene. Injektor je určen pouze k jednorázovému použití.

10. Ochranné lhůty

Maso: 28 dnů

Mléko: 96 hodin po porodu u krav v případě délky zaprahlosti delší než 50 dnů.

50 dnů plus 96 hodin po léčbě u krav s délkou zaprahlosti 50 dnů nebo méně.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Pouze pro jednorázové použití.

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Číslo rozhodnutí o registraci: 96/041/13-C

Velikosti balení:

Kbelík obsahující 24 injektorů.

Kbelík obsahující 120 injektorů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
Irsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica spol s.r.o.
Pod. Nádražím 308
268 01 Hořovice
E-mail: farmakovigilance@cymedica.com

17. Další informace