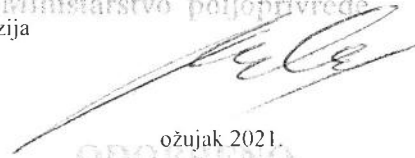


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

TETRA DELTA, intramamarna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/21-01/200
URBROJ: 525-10/0549-21-3
IE/V/natWS/II/2020/021

Ministarstvo poljoprivrede

ODGOVORNO

ožujak 2021.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

TETRA-DELTA 100/105/100/100/10 mg, intramamarna suspenzija, za krave u laktaciji

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna intramamarna štrcaljka s 10 mL sadržava:

Djelatne tvari:

Novobiocin u obliku novobiocin natrija	100 mg
Neomicin u obliku neomicinsulfata	105 mg
Benzilpenicilinprokain	100 mg
Dihidroestreptomicin u obliku dihidroestreptomicinsulfata	100 mg
Prednizolon	10 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intramamarna suspenzija.

Gotovo bijela uljna suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krava u laktaciji).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje mastitisa krava u razdoblju laktacije.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ako se nakon primjene VMP-a četvrt zacrveni, otekne ili se znakovi upale ne smanje, treba prekinuti primjenu i ponovno odrediti dijagnozu.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Liječenje mastitisa smije se provoditi samo uz redoviti nadzor veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom.

Neposredno nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Penicilini i cefalosporini mogu u preosjetljivih osoba uzrokovati alergijske reakcije nakon kontakta s kožom, udisanja, injiciranja ili unosa kroz usta. Osobe preosjetljive na peniciline mogu biti istodobno

TETRA DELTA, intramamarna suspenzija

KLASA: UP/I-322-05/21-01/200

URBROJ: 525-10/0549-21-3

IE/V/natWS/11/2020/021

ožujak 2021.

ODOBRENO

preosjetljive na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te spojeve ponekad su vrlo teške. Osobe preosjetljive na β -laktamske antibiotike trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om. Ako se nakon kontakta s VMP-om pojave znakovi kao što je crvenilo kože, nužno je zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u. Edem lica, usnica ili okoline očiju te otežano disanje znatno su teži simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku intervenciju.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se može primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za intramamarnu primjenu.

Intramamarnu štrcaljku treba prvo zagrijati na tjelesnu temperaturu i neposredno prije primjene dobro protresti.

Prije primjene, s intramamarne štrcaljke treba skinuti zaštitnu kapicu. Nakon dezinfekcije vrha sise, u izmuzenu četvrt vimena utisne se sadržaj jedne intramamarne štrcaljke (10 mL). Ako je potrebno, liječenje se može ponoviti nakon 24 ili 48 h.

Krave ne treba musti najmanje 6 sati nakon intramamarne primjene VMP-a.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja ne očekuju se štetni učinci, no mlijeko treba testirati na rezidue prije nego se odobri za hranu.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice:	7 dana
Mlijeko:	108 sati

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antimikrobni lijekovi za opću primjenu; antibiotici za intramamarnu primjenu; kombinacija antibiotika i drugih tvari; antibiotici i kortikosteroidi.

ATCvet kod: QJ51RV01

5.1 Farmakodinamička svojstva

VMP sadržava antibiotike neomicin, novobiocin, benzilpenicilin prokain i dihidrostreptomycin te kortikosteroid prednizolon. Koncentracije antibiotika koje se nakon primjene nalaze u vimenu djeluju baktericidno. Benzilpenicilinprokain osigurava maksimalnu učinkovitost protiv streptokoka, a učinak poboljšava dihidrostreptomycin. Penicilin se u tkivu mliječne žlijezde sporo hidrolizira te dugo održava učinkovitu razinu. Novobiocin optimalno djeluje na bakteriju *Staphylococcus aureus* (sojevi koji proizvode i koji ne proizvode β laktamaze). U prisutnosti penicilina, novobiocin koči razvoj L-oblika bakterije *Staphylococcus aureus* rezistentnog na penicilin. Dihidrostreptomycin djeluje na *E. coli* u slučajevima kad sojevi nisu osjetljivi na neomicin i također pospješuje učinak penicilina na

streptokoke. Neomicin suzbija prekomjerno razmnožavanje *E. coli* i to izolate rezistentne na dihidrostreptomycin.

Prednizolon djeluje protuupalno tako što smanjuje oticanje i bol.

5.2 Farmakokinetički podatci

Najveći dio svih djelatnih tvari izlučuje se mlijekom, a apsorbirane količine mokraćom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se pripravak koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev stearat

Ulje kikirikija

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

Intramamarna štrcaljka može se upotrijebiti samo jednom. Djelomično upotrijebljenu štrcaljku treba neškodljivo ukloniti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.

VMP treba čuvati od zamrzavanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bijela intramamarna štrcaljka od polietilena niske gustoće s 10 mL VMP-a.

Klip od polietilena niske gustoće; crveni nastavak štrcaljke od polietilena visoke gustoće; bijela kapica od polietilena niske gustoće.

Kartonska kutija s 20, 24 ili 200 intramamarnih štrcaljki.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis B.V.

Podružnica Zagreb za promidžbu

Petra Hektorovića 2

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

TETRA DELTA, intramamarna suspenzija

KLASA: UP/I-322-05/21-01/200

URBROJ: 525-10/0549-21-3

IE/V/natWS/II/2020/021

Ministarstvo poljoprivrede



ožujak 2021.

ODOBRENO

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/751

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 03. prosinca 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 16. ožujka 2021. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.