

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg intramamarna suspenzija za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak intramamarni injektor (3 g) vsebuje:

Učinkovine:

amoksisicilin (kot amoksisicilin trihidrat)	200,0 mg
klavulanska kislina (kot kalijev klavulanat)	50,0 mg
prednizolon	10,0 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
aluminijev natrijev silikat
cetil in stearylalkohol, emulgirajoči (vrsta B)
vazelin, beli
parafin, redko tekoči

Kremna do rumeno-rjava, oljna intramamarna suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave v laktaciji).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje kliničnega mastitisa, vključno s primeri infekcij z naslednjimi patogeni:

Stafilokoki (vključno s sevi, ki proizvajajo β -laktamazo)

Streptokoki (vključno s *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* in *S. uberis*)

Escherichia coli (vključno s sevi, ki proizvajajo β -laktamazo)

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e) ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih, za katere je znano, da so preobčutljive na betalaktamske antibiotike.

3.4 Posebna opozorila

Ne uporabite v primerih, ki so povezani s *Pseudomonas*.

To zdravilo se sme uporabljati samo za zdravljenje kliničnega mastitisa.

Izogibajte se uporabi zdravila v čredah, kjer niso bili izolirani sevi stafilokokov, ki proizvajajo β -laktamazo.

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med amiksicilinom/klavulansko kislino in betalaktamskimi antibiotiki.

Uporabo tega zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti betalaktamskim antibiotikom, ker je lahko zmanjšana njegova učinkovitost.

Večine sevov *E. coli*, ki proizvajajo β -laktamazo tipa ESBL in AmpC, kombinacija amoksicilina in klavulanske kisline morda ne bo inhibirala. Kombinacija amoksicilina in klavulanske kisline ni učinkovita pri proti meticilinu odpornih sevih *S. aureus* (MRSA).

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti protimikrobno zdravljenje z ozkim spektrom, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti, če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost tega pristopa.

Izogibati se morate napajanju telet z odpadnim mlekom, ki vsebuje ostanke amoksicilina in klavulanske kisline, do konca obdobja karence (razen v obdobju kolostruma), ker lahko to privede do selekcije bakterij, odpornih na protimikrobna zdravila, v črevesni mikrobioti teleta in povečanega izločanja teh bakterij z blatom.

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

Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo povzročijo preobčutljivost (alergijo). Preobčutljivost na peniciline lahko povzroči navzkrižne reakcije na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so včasih resne.

Osebe z znano preobčutljivostjo za peniciline in/ali cefalosporine naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Če se po uporabi zdravila pokažejo simptomi, kot je npr. kožni izpuščaj, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Otekanje obraza, ustnic ali oči, ali težave pri dihanju, so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

To zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči. Preprečite stik zdravila s kožo in očmi. V primeru stika s kožo ali očmi prizadeto mesto sperite z veliko količino čiste vode.

Čistilni robčki, ki so priloženi zdravilu, vsebujejo izopropilalkohol, ki lahko pri nekaterih ljudeh povzroči draženje kože ali oči.

Pri ravnanju z zdravilom in čistilnimi robčki nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Zaradi potenciala prednizolona za povzročitev endokrinih motenj je zdravilo lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme. Zdravljene živali zato v prvih 12 urah po zdravljenju ne smejo imeti dostopa do vodotokov.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo (krave v laktaciji):

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramamarno dajanje.

Pomolžite okužene četrti. Pred dajanjem je treba konico seska očistiti in razkužiti s **priloženim dezinfekcijskim robčkom ali** čistilno krpo in primernim dezinfekcijskim sredstvom. Vsebino enega injektorja je treba injicirati v vsako prizadeto četrt skozi seskov kanal, takoj po molži, v 12-urnih intervalih, tri zaporedne molže. V primeru okužb, ki jih povzroča bakterija *Staphylococcus aureus*, bo morda potrebno daljše protimikrobno zdravljenje. Celotno trajanje zdravljenja je zato odvisno od veterinarjeve presoje, mora pa biti dovolj dolgo, da se zagotovi popolna ozdravitev intramamarne okužbe.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri morebitnem prevelikem odmerjanju ni pričakovati neželenih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 7 dni.

Mleko: 84 ur.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ51RV01

4.2 Farmakodinamika

Amoksisicilin je širokospektralni, baktericidni betalaktamski antibiotik. Klavulanska kislina inaktivira β -laktamaze. Ta kombinacija je učinkovita proti organizmom, ki proizvajajo β -laktamazo, razen proti večini gramnegativnih bakterij, ki proizvajajo ESBL in AmpC.

Prednizolon je protivnetni kortikosteroid.

Kombinacija klavulanske kisline in amoksisicilina je *in vitro* učinkovita proti širokemu spektru klinično pomembnih bakterij, vključno z naslednjimi organizmi, ki so pogosto povezani z mastitisom pri govedu: Stafilokoki (vključno s sevi, ki proizvajajo β -laktamazo, razen MRSA)
Streptokoki (vključno s *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* in *S. uberis*)
Escherichia coli (vključno s sevi, ki proizvajajo β -laktamazo, razen sevov, ki proizvajajo ESBL in AmpC)

Tabela št. 1: Minimalna inhibitorna koncentracija – MIC₉₀ [mg/l] amoksisilina/klavulanske kisline za bakterije, ki povzročajo mastitis pri kravah molznicah v Češki republiki (CZ) in v Nemčiji (DE)

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	NAS*	<i>Str. uberis</i>	<i>Str. dysgalactiae</i>	<i>Str. agalactiae</i>
CZ (2020–2023)	8 (n=368)	-	-	1 (n=667)	-	-
DE (2020–2021)	16 (n=54)	0,5 (n=180)	0,5 (n=88)	0,5 (n=158)	0,03 (n=51)	0,12 (n=28)

NAS: Stafilokoki, ki niso *S. aureus*

Mehanizmi odpornosti bakterij proti betalaktamskim antibiotikom vključujejo encimsko razgradnjo s proizvodnjo β -laktamaz, spremembo tarčnih beljakovin celične stene (PBP – penicilin vezoči proteini) in spremembo ekspresije genov, ki kodirajo izlivne črpalke. Pridobljena odpornost je lahko povezana z gensko mutacijo ali se horizontalno prenaša prek mobilnih genskih elementov, npr. plazmidov. Proizvodnja β -laktamaz je najpogostejši mehanizem odpornosti gramnegativnih bakterij (npr. β -laktamaze ESBL in AmpC, ki proizvajajo *E. coli*), po drugi strani pa se sprememba PBP uporablja predvsem pri grampozitivnih bakterijah (proti meticilinu odporni sevi *S. aureus*, *S. pseudintermedius*). Glede na osnovni mehanizem odpornosti se lahko pojavi navzkrižna odpornost na druge betalaktamske antibiotike in soodpornost na protimikrobne snovi iz drugih farmakoloških skupin.

4.3 Farmakokinetika

Ni znana.

Okoljski podatki

Prednizolon lahko povzroča endokrine motnje, zato je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Shranjujte na suhem mestu.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

4,5 ml enoodmerni LDPE intramamarni injektor z zaporko iz LDPE, manšeto iz LDPE in batom iz LDPE.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla s 24 injektorji.

Kartonska škatla s 24 injektorji in 24 dezinfekcijskimi robčki, navlaženimi s 65% raztopino (v/v) izopropilalkohola (2,4 ml/robček) za čiščenje seskov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko prednizolon nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Bioveta, a.s.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0814/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10.02.2025

9. DATUM ZADNJE SPREMEMBE POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

18.12.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo v [zbirki podatkov Unije o zdravilih](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).