

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3052**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Гамаред ЛК интрамамарна суспензия/Gamared LC intramammary suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един апликатор (10 ml) съдържа:

Активни вещества:

Procaine benzylpenicillin monohydrate	100 mg
Neomycin sulfate	102 000 IU
Dihydrostreptomycin sulfate	125 mg
Novobiocin sodium	100 mg
Prednisolone	10 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Arachis oil
Silica, colloidal hydrated

Бяла до леко жълтеникава, хомогенна, маслена суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (лактиращи крави).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на остри и хронични мастити при лактиращи крави, причинени от микроорганизми, чувствителни към novobiocin, penicillin, dihydrostreptomycin и neomycin.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилинови антибиотици.

Да не се използват почистващи кърпички върху наранени млечни папили.

3.4 Специални предупреждения

Разклати продукта преди употреба.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ако симптомите на заболяването (зачервяване, подуване или промяна на млякото) не отшумяват е необходимо да се спре лечението и да се преоцени диагнозата.

Състоянието трябва да се наблюдава редовно по време на лечението от ветеринарен лекар.

Да не се използват почистващи кърпички върху папили с отворени рани.

Официалната, национална и регионална антимикуобиални политики трябва да бъдат взети под внимание при употребата на продукта. Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация по отношение чувствителността на прицелните бактерии.

Употребата на продукта, която се отклонява от указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към активните вещества и да намали ефективността от лечението.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При работа трябва да избягват контакт на кожата или лигавицата с продукта.

При случаен контакт е необходимо мястото да се измие с течаща вода.

Хора с установена свръхчувствителност към penicillin трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергична реакция) след инжектиране, инхалация, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да предизвиква кръстосана чувствителност към цефалоспорици и обратно. Алергичните реакции към тези вещества понякога могат да бъдат много сериозни.

Измийте ръцете си след употреба на кърпичките.

Хора с установена свръхчувствителност към изопропилов алкохол трябва да използват ръкавици, когато работят с ветеринарния лекарствен продукт.

Ако след приложение развиете симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Отокът на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (лактиращи крави)

неопределена честота	алергични реакции (повишено слюноотделяне, диспнея, оток на кожата на главата и перинеума) ¹
----------------------	---

¹ особено след многократно приложение при чувствителни индивиди

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Съдържанието на един апликатор (10 ml) се поставя в засегнатата четвъртина. Преди прилагане на продукта, млечната жлеза се издоява, старателно се почиства и дезинфекцира, използвайки приложените почистващи кърпички.

Начин на прилагане: продуктът е предназначен единствено за интрамамарно приложение. Разклати добре преди употреба. Препоръчва се вимето и папилите да се измият с топла вода и старателно да се подсушат. Върхчетата на папилите се дезинфекцират и след отстраняване на пластмасовото капаче от апликатора, той се поставя в канала на млечната папила. Натискайки буталото, съдържанието на апликатора се въвежда във вимето. След което съответната четвъртина се масажира, за да се гарантира по-добро разпределение на продукта по каналите.

Ако състоянието изисква, лечението може да се повтори след 24-48 часа.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Да не се предозира. При прилагане на два пъти по-висока от препоръчаната доза не се наблюдават неблагоприятни реакции.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: 72 часа (6 издоения).

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ51RV01

4.2 Фармакодинамика

Продуктът представлява стерилна маслена суспензия, съдържаща novobiocin, neomycin, penicillin, dihydrostreptomycin и prednisolone в маслен ексципиент. Комбинацията от антибактериални и противовъзпалителни компоненти е индикатор за превенция и лечение на остри и хронични мастити, причинени от следните видове бактерии: *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Pseudomonas*, *Proteus* и *E. coli*. Penicillin влияе върху синтеза на клетъчната стена на растящата бактерия. Той се свързва със специфичен свързващ протеин. Инхибира синтеза на клетъчната стена чрез блокиране на синтеза на пептидоглицан, както и активира автолитични ензими в клетъчната стена. Това причинява лезии в стената и клетъчна смърт. В това се изразява бактерицидният ефект. Novobiocin има бактерицидни и бактериостатични свойства и има специфична инхибираща роля върху дейността на ДНК гираза и по този начин предотвратява размножаването на бактерията. Neomycin влияе върху рибозомните функции на бактерията и терапията води до нарушения в протеиновия синтез. Streptomycin влияе върху производството на клетъчни мембрани чрез въздействие върху рибозомните функции, които имат важна роля в биосинтеза на протеини. Размножаването на бактерията забавя ефекта върху ензимните системи. Синтетичният glucocorticoid prednisolone потиска локалния възпалителен процес, намалява подуването и ограничава фагоцитната активност на лимфоцитите.

4.3 Фармакокинетика

Продуктът е комбинация от четири антибиотика и противовъзпалителна субстанция prednisolone. Penicillin се резорбира от епитела на млечната жлеза и чрез кръвния поток достига нетретирани участъци от третирани зони. Проникването в тъканите е много малко. Елиминира се основно от бъбреците и малка част от черния дроб чрез жлъчното кръвообращение. Novobiocin се резорбира само след перорален прием и се елиминира през жлъчната система на черния дроб. Екскретира се от тялото с урината и изпражненията.

След интрамарно приложение dihydrostreptomycin се резорбира слабо през млечната цистерна до тъканта на млечната жлеза. Той се резорбира системно леко. Не достига откриваеми нива в кръвта.

Останалата част от антибиотика се отделя с млякото при първото издождане. Резорбираната част се екскретира основно в непроменен вид с урината. След интрамамарно приложение неомусин се резорбира системно в много малко степен. Отделя се в активна форма с млякото, а незначителното количество, което се е резорбирало системно, се екскретира с урината и изпражненията.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 9 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

10 ml пластмасов апликатор.

Опаковка:

а) 20 апликатора в картонена кутия;

б) 20 апликатора и 10 почистващи кърпички (навлажнени в 65% v/v разтвор на isopropyl alcohol (2.4 ml/кърпичка) в торбичка и картонена кутия.

(Апликаторите са опаковани по 4 броя в полиетиленово (PE) фолио и поставени в хартиена опаковка 5 x 4 броя).

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czech Republic

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3052

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/04/2021

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР