

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GAMARET intramamární suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 aplikátor (10 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

-	Procaini benzylpenicillinum monohydricum	100 mg
-	Neomycini sulfas	102 000 IU
-	Dihydrostreptomycini sulfas	125 mg
-	Novobiocinum natricum	100 mg
-	Prednisolonum	10 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze.

Homogenní bílá až slabě nažloutlá olejová suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v laktaci)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba akutních a chronických mastitid krav v období laktace, způsobených zárodky citlivými k novobiocinu, penicilinu, dihydrostreptomycinu a neomycinu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na penicilinová antibiotika.

Nepoužívat čisticí ubrousky na poraněné struky.*)

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Jestliže přetrvávají příznaky onemocnění (zarudnutí, otok nebo změny vzhledu mléka) je nutné léčbu přerušit a přehodnotit diagnózu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Během léčby musí být stav pravidelně kontrolován veterinárním lékařem.

Nepoužívejte čisticí ubrousky na struky s otevřenými ranami.*)

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Je správnou klinickou praxí preferovat cílené podání antimikrobik včetně jejich kombinací. Použití přípravku by mělo být proto ponecháno pro situace, kdy je nutná kombinace léčivých látek v přípravku obsažených.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkrříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny, cefalosporiny nebo kteroukoliv látku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima vypláchněte velkým množstvím vody.

Čistící ubrousky dodávané s tímto přípravkem obsahují isopropylalkohol. V případě známé přecitlivělosti na isopropylalkohol používejte ochranné rukavice. Zabraňte kontaktu s očima, protože isopropylalkohol může způsobit podráždění očí.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Zejména po opakovaném podávání přípravku jsou možné u alergických jedinců projevy alergické reakce (salivace, dyspnoe, edém kůže hlavy a perinea).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti. Přípravek je určen pro použití během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramamární podání.

Do postižené čtvrti se po protřepání aplikuje obsah jednoho aplikátoru (10 ml přípravku). Vyžaduje-li to situace je možné terapii jedenkrát zopakovat po 24 hodinách (celkově dvě podání přípravku).

Před aplikací se postižená čtvrť mléčné žlázy úplně vydojí, struk se důkladně očistí a vydezinfikuje přiloženým čistícím ubrouskem. *)

Před použitím přípravek důkladně protřepat. Vemeno a struky se omyjí podle potřeby teplou vodou a pečlivě se osuší. Konce struků se desinfikují vhodným prostředkem a po sejmutí plastového krytu špičky aplikátoru se aplikátor zavede do strukového kanálku. Stlačením pístu se obsah aplikuje do vemene. Po aplikaci se příslušná čtvrť promasíruje, aby došlo k lepší distribuci přípravku do mléčných cisteren.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Případné podání dvojnásobné dávky přípravku nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 7 dní

Mléko: 108 hodin

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro intramamární aplikaci, kombinace antibakteriálních látek a jiných substancí.

ATCvet kód: QJ51RV01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek je sterilní olejovitá suspenze obsahující novobiocin, neomycin, penicilin, dihydrostreptomycin a prednisolon v olejovém vehikulu.

Penicilin je baktericidní antibiotikum s účinkem na buněčnou stěnu citlivých bakterií. U stafylokoků se nejčastěji vyskytuje rezistence v důsledku produkce penicilinázy. Rezistence k penicilinu v důsledku alterace penicilin vázajících proteinů se vyskytuje u stafylokoků, streptokoků i enterokoků. Účinnost penicilinu proti vybraným species streptokoků je posílena souběžným působením dihydrostreptomycinu.

Novobiocin je primárně bakteriostatické antibiotikum, jehož účinek lze stupňovat zvyšováním koncentrace až k baktericidnímu působení. Zasahuje působením na DNA gyrázu a narušuje tak syntézu bakteriální nukleové kyseliny. V případě citlivosti stafylokoků na novobiocin, je účinný proti stafylokokům produkujícím i neprodukujícím beta-laktamázu a v přítomnosti penicilinu inhibuje tvorbu penicilin rezistentní L-formy, účinkuje také na streptokoky. U druhu *S. aureus* byly popsány izoláty s vysokou rezistencí v důsledku akumulace mutací v genech *gyrB* a *parE*.

Dihydrostreptomycin je aminoglykosidové antibiotikum účinkující na syntézu bílkovin bakterií. Jeho efekt je v rámci přípravku v synergii s penicilem.

Neomycin je aminoglykosidové antibiotikum, účinkující rovněž na proteosyntézu, ale s poněkud širším spektrem účinku než dihydrostreptomycin, může tedy být účinný i na kmeny *E. coli* a dalších vybraných gramnegativních bakterií, které vykazují *in vitro* rezistenci k dihydrostreptomycinu.

Rezistence k oběma aminoglykosidům bývá nejčastěji způsobena enzymatickou inaktivací antibiotika.

Rezistence k penicilinu a oběma aminoglykosidům může být přenášena mobilními genetickými elementy (např. plasmidy). Syntetický glukokortikoid prednisolon potlačuje lokální inflamační procesy, snižuje otok a omezuje fagocytární aktivitu lymfocytů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Přípravek je kombinací čtyř antibiotik a protizánětlivě působícího prednisolonu. Penicilin se absorbuje epitelem mléčné žlázy a krevní cestou se dostává z léčených i do neléčených čtvrtí. Penetrace do tkání je však velmi malá. Eliminován je převážně ledvinami a z malé části přes játra biliárním oběhem. Novobiocin se absorbuje pouze po perorální aplikaci a eliminován je přes játra do biliárního systému. Z těla se vylučuje močí a faeces. Dihydrostreptomycin se po intramamární aplikaci vstřebává z mléčné cisterny jen slabě do tkáně mléčné žlázy; celkově se vstřebává jen velmi nepatrně, v krvi nedosahuje detekovatelných hladin. Zbytky antibiotika se vylučují mlékem v prvním dojení, celkově vstřebaná část se vylučuje hlavně v nezměněné formě v moči. Neomycin se po intramamární aplikaci celkově vstřebává jen ve velmi malé míře. Vylučuje se v účinné formě mlékem a nepatrné množství, které se celkově vstřebá, se vylučuje močí a trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Koloidní hydratovaný oxid křemičitý

Čištěný podzemnicový olej

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 9 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

10ml HDPE aplikátory opatřené krytkou a pístem.

Velikosti balení:

a) 20 aplikátorů v papírové skládáče

b) 20 aplikátorů a 10 čistících ubrousků (navlhčených 65% v/v roztokem isopropylalkoholu (2,4 ml/ubrousek) v sáčku a v papírové skládáče.

(Aplikátory jsou baleny po 4 kusech v PE-folii, uloženy v papírovém přebalu po 5 x 4 ks.)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel.: 420 517 318 500, fax: 420 517 363 319

e-mail: comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/261/91-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

6.8.1991 / 29.10.2001 / 20.1.2009/ 3. 9. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2021