

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Multiject IMM intramamární suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 aplikátor (5 g) obsahuje:

Léčivé látky:

Procaini benzylpenicillinum	100 mg
Streptomycini sulfas	100 mg
Neomycini sulfas	100 mg
Prednisolonum	10 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze

Bílá 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 subakutních mastitid laktujících dojníc provázených bolestivostí a zánětem vyvolaných mikroorganismy citlivými k penicilinu, streptomycinu a neomycinu.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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. 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 zkříženým 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.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Přípravek lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramamární podání.

Obsah jednoho aplikátoru vpravte do každé zasažené čtvrti strukovým kanálkem (ihned po vydojení) ve 12 - hodinových intervalech, ve třech po sobě jdoucích dojeních. Před ošetřením očistěte a vydesinfikujte struk postižené čtvrtě. Aplikátor smí být použit pouze jednorázově.

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

Neuvádí se.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot: maso: 7 dnů
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

Procain benzylpenicilin je beta-laktamové antibiotikum, jehož struktura obsahuje beta-laktamové a thiazolidové jádro běžné pro všechny peniciliny.

Beta-laktamová antibiotika zabraňují dosažení závěrečné fáze peptidoglykanové syntézy v bakteriální buněčné stěně inhibicí aktivity transpeptidáz, které katalyzují tvorbu glykopeptidových polymerových jednotek tvořících buněčnou stěnu bakterie. Tento proces zapříčiňuje lýzu bakteriálních buněk ve fázi růstu.

Streptomycin sulfát a neomycin sulfát jsou aminoglykosidová antibiotika. Streptomycin sulfát a neomycin sulfát se po penetraci do bakteriální buňky váží na receptory na 30S podjednotkách bakteriálních ribosomů. To indukuje chybné čtení genetického kódu na řetězci ribonukleové kyseliny (mRNA), což způsobuje bakterioostázi.

Prednisolon je glukokortikoid s protizánětlivým účinkem.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po aplikaci se prokain-benzylpenicilin rychle absorbuje z místa podání. Poločas eliminace prokain-benzylpenicilinu je přibližně 5 hodin. Streptomycin sulfát a neomycin sulfát je absorbován přibližně stejnou rychlostí. Poločas eliminace je přibližně 2 hodiny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tekutý parafin
Bílá vazelína

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

PE aplikátor
24 aplikátorů

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/044/00-C

9. DATUM REGISTRACE A PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23. 06. 2000, 30.10.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2021