

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
INTRAMAR LC intramamární suspenze

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

INTRAMAR LC intramamární suspenze
Amoxicillinum, acidum clavulanicum, prednisolonum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 aplikátor (4 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum)	200 mg
Acidum clavulanicum (jako calii klavulanas)	50 mg
Prednisolonum	10 mg

Nažloutlá olejovitá intramamární suspenze.

4. INDIKACE

Léčba klinických mastitid u dojníc v laktaci vyvolaných následujícími původci:

Staphylococcus spp. (včetně kmenů produkujících beta-laktamázu)
Streptococcus spp. (zejména *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*)
Escherichia coli (včetně kmenů produkujících některé beta-laktamázy)

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat při prokázaném nálezu patogenů přirozeně rezistentních na léčivé látky (zejména bakterie rodu: *Pseudomonas* spp., *Serratia* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp.). Nepoužívat při léčbě mastitid způsobených mykobakteriemi, mykoplazmaty, plísněmi a kvasinkami.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U citlivých jedinců se mohou objevit reakce přecitlivělosti.

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, nebo pokud si myslíte, že lék není účinný, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice v laktaci)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramamární podání.

Přípravek se podává ihned po vydojení.

Obsah jednoho aplikátoru podávejte do každé postižené čtvrtě ve 12-hodinových intervalech celkově ve 3 dávkách.

V případě infekcí vyvolaných *Staphylococcus aureus* může být vyžadována delší doba antibakteriální terapie. Proto by měla být celková doba léčby posouzena veterinárním lékařem a zároveň by měla být dostatečně dlouhá k zajištění kompletního odstranění intramamární infekce.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Konec struku musí být před aplikací řádně očištěn přiloženým dezinfekčním ubrouskem. Pro každý struk použijte nový dezinfekční ubrousek. Nepoužívejte dezinfekční ubrousky na struky s viditelnými lézemi.

Aplikátor smí být použit pouze jednorázově.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 7 dní

Mléko: 84 hodin

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte aplikátory v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek by měl být používán pouze k léčbě klinických mastitid.

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, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kombinaci amoxicilinu a kyseliny klavulanové a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Nepoužívejte přípravek ve stádech, kde nebyly izolovány žádné beta-laktamázu produkující kmeny stafylokoků.

Tam, kde je to možné, by veterinární lékaři měli používat úzkospektrá antibiotika.

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.

Tento přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

Čistící ubrousky, které jsou součástí balení přípravku, obsahují izopropylalkohol, který může u některých lidí způsobit podráždění očí nebo kůže.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a čistícími ubrousky by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

V případě kontaktu s kůží nebo očima opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody.

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.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky:

Nejsou známy.

Inkompatibility:

Nejsou známy

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 24 kusů aplikátorů. Součástí balení je 24 kusů ubrousků pro očištění struků. Přiložené ubrousky jsou navlhčeny 65% v/v roztokem isopropylalkoholu (2,4 ml/ubrousek).

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.