**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg intramamární suspenze pro skot

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý intramamární injektor (3 g) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum) 200,0 mg

Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas) 50,0 mg

Prednisolonum 10,0 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Hlinitokřemičitan sodný |
| Emulgující cetylstearylalkohol (typ B) |
| Bílá vazelína |
| Lehký tekutý parafin |

Krémová až žlutohnědá olejovitá intramamární suspenze.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Skot (dojnice v laktaci).

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

K léčbě klinické mastitidy včetně případů spojených s infekcemi vyvolanými následujícími patogeny:

Stafylokoky (včetně kmenů produkujících β-laktamázu)

Streptokoky (včetně *S. agalactiae, S. dysgalactiae* a *S. uberis*)

*Escherichia coli* (včetně kmenů produkujících β-laktamázu)

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoli z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat, o kterých je známo, že jsou přecitlivělá na β-laktamová antibiotika.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Nepoužívat v případech spojených s bakteriemi rodu *Pseudomonas*.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán pouze k léčbě klinické mastitidy.

Vyhněte se použití veterinárního léčivého přípravku ve stádech, kde nebyly izolovány žádné kmeny stafylokoků produkujících β-laktamázu.

Mezi amoxicilinem/kyselinou klavulanovou a β-laktamovými antibiotiky byla prokázána zkřížená rezistence. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci vůči β-laktamovým antibiotikům, protože jeho účinnost může být snížena.

Většina kmenů *E. coli* produkujících ß-laktamázu typu ESBL a AmpC nemusí být inhibována kombinací amoxicilinu a kyseliny klavulanové. Kombinace amoxicilinu a kyseliny klavulanové není účinná proti kmenům bakterie *S. aureus* rezistentním vůči meticilinu (MRSA).

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového(ých) patogenu(ů). Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epizootologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiální, národní a regionální antibiotickou politikou.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence vůči antimikrobikům (nižší kategorie AMEG), pokud stanovení citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

Úzkospektrální antibiotická terapie s nižším rizikem selekce rezistence vůči antimikrobikům by měla být použita jako lék první volby, pokud stanovení citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

Zkrmování odpadního mléka obsahujícího zbytky amoxicilinu a kyseliny klavulanové telaty by mělo být zabráněno až do konce ochranné lhůty pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze), protože by mohlo dojít k selekci bakterií rezistentních vůči antimikrobikům ve střevní mikrobiotě telete a ke zvýšenému vylučování těchto bakterií stolicí.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

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

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Při zasažení kůže nebo očí opláchněte zasažené místo velkým množstvím čisté vody.

Čisticí ubrousky dodávané s veterinárním léčivým přípravkem obsahují isopropylalkohol, který může u některých lidí způsobit podráždění kůže nebo očí.

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

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Vzhledem k potenciálu prednisolonu narušovat endokrinní systém může být veterinární léčivý přípravek nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. V důsledku toho by ošetřená zvířata neměla mít přístup k vodním tokům během prvních 12 hodin po ošetření.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Skot (dojnice v laktaci):

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Příslušné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Intramamární podání.

Vydojte infikované čtvrtě. Před infuzí by měl být konec struku očištěn a vydezinfikován přiloženým dezinfekčním ubrouskem nebo čisticí utěrkou a vhodným dezinfekčním prostředkem. Obsah jednoho injektoru by měl být podán do každé postižené čtvrtě strukovým kanálkem ihned po dojení, ve 12hodinových intervalech po každém ze tří po sobě jdoucích dojení. V případě infekcí vyvolaných bakterií *Staphylococcus aureus* může být vyžadována delší antibakteriální léčba. Celkovou délku léčby proto musí zvážit veterinární lékař, ale měla by být dostatečně dlouhá, aby zajistila úplné vymizení intramamární infekce.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Při náhodném předávkování se neočekávají žádné nežádoucí účinky.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Maso: 7 dnů.

Mléko: 84 hodin.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QJ51RV01

**4.2 Farmakodynamika**

Amoxicilin je širokospektré baktericidní β-laktamové antibiotikum. Kyselina klavulanová inaktivuje β-laktamázy. Tato kombinace je účinná proti organismům produkujícím β-laktamázu, s výjimkou většiny gramnegativních bakterií produkujících ESBL a AmpC.

Prednisolon je protizánětlivý kortikosteroid.

Kyselina klavulanová v kombinaci s amoxicilinem jsou účinné *in vitro* proti širokému spektru klinicky významných bakterií, včetně následujících organismů, které jsou běžně spojovány s mastitidou skotu:  
Stafylokoky (včetně kmenů produkujících β-laktamázu, s výjimkou MRSA)

Streptokoky (včetně *S. agalactiae, S. dysgalactiae* a *S. uberis*)

*Escherichia coli* (včetně kmenů produkujících β-laktamázu, s výjimkou kmenů produkujících ESBL a AmpC)

Tabulka č. 1: Minimální inhibiční koncentrace - MIC90 [mg/l] amoxicilinu/kyseliny klavulanové pro bakterie způsobující mastitidy u mléčného skotu v ČR (CZ) a Německu (DE)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | *E. coli* | *S. aureus* | *NAS\** | *Str.*  *uberis* | *Str. dysgalactiae* | *Str. agalactiae* |
| 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: stafylokoky vyjma zlatého stafylokoka*

Mechanismy rezistence bakterií vůči β-laktamům zahrnují enzymatickou degradaci produkcí β-laktamáz, alteraci cílových proteinů buněčné stěny (PBP – penicilin-vazající proteiny) a změny exprese genů kódujících efluxní pumpy. Získaná rezistence může být spojena s genovou mutací nebo horizontálně přenášena prostřednictvím mobilních genetických elementů, např. plazmidů. Produkce β-laktamáz je nejčastějším mechanismem rezistence gramnegativních bakterií (např. *E. coli* produkujících β-laktamázy ESBL a AmpC), na druhé straně se alterace PBP uplatňuje především u grampozitivních bakterií (meticilin-rezistentní kmeny *S. aureus*, *S. pseudintermedius*). V závislosti na základním mechanismu rezistence se může vyskytnout zkřížená rezistence vůči jiným β-laktamovým antibiotikům a korezistence vůči antimikrobikům z jiných farmakologických skupin.

**4.3 Farmakokinetika**

Není známa.

**Environmentální vlastnosti**

Prednisolon má potenciál narušovat endokrinní systém, a proto může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Jednodávkový intramamární injektor z LDPE o objemu 4,5 ml opatřený LDPE krytkou, LDPE manžetou a LDPE pístem.

Velikost balení:

Papírová krabice s 24 injektory.

Papírová krabice s 24 injektory a 24 dezinfekčními ubrousky navlhčenými 65% v/v roztokem isopropylalkoholu (2,4 ml/ubrousek) k čištění struků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože prednisolon může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bioveta, a.s.

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/002/25-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

7. 3. 2025

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Březen 2025

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).