**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

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

**2. 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

Krémová až žlutohnědá olejovitá intramamární suspenze.

**3. Cílové druhy zvířat**

Skot (dojnice v laktaci).

**4. Indikace pro použití**

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)

**5. 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.

**6. Zvláštní upozornění**

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).

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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Při náhodném předávkování se neočekávají žádné nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

**7. Nežádoucí účinky**

Skot (dojnice v laktaci):

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Intramamární podání.

Obsah jednoho aplikátoru by měl být podán do každé postižené čtvrtě strukovým kanálkem ihned po dojení, ve 12hodinových intervalech po třech po sobě jdoucích dojeních.

**9. Informace o správném podávání**

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.

**10. Ochranné lhůty**

Maso: 7 dnů.

Mléko: 84 hodin.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

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

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/002/25-C

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.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

Březen 2025

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>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

Tel: + 420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

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

**17. Další informace**

**Environmentální vlastnosti**

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