

## **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 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.

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 čtvrt' 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 čtvrt' 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 penicilinem.

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 skládačce

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

(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**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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](mailto: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