

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Intramar Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. Skład

Każda tubostrzykawka dowymieniowa (3 g) zawiera:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)	200,0 mg
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)	50,0 mg
Prednizolon	10,0 mg

Oleista zawiesina dowymieniowa, kremowa do żółtobrazowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy mleczne).

4. Wskazania lecznicze

Leczenie klinicznego zapalenia gruczołu mlekowego, w tym przypadków związanych z zakażeniami przez następujące patogeny:

Gronkowce (w tym szczepy wytwarzające β -laktamazy)

Paciorkowce (w tym *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* i *S. uberis*)

Escherichia coli (w tym szczepy wytwarzające β -laktamazy)

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt, u których występuje nadwrażliwość na antybiotyki β -laktamowe.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie stosować w przypadku zakażeń bakterią *Pseudomonas*.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie w leczeniu klinicznego zapalenia wymienia.

Należy unikać stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w stadach, w których nie wyizolowano szczepów gronkowców wytwarzających β -laktamazy.

Wykazano oporność krzyżową pomiędzy amoksycyliną/kwasem klawulanowym i antybiotykami β -laktamowymi. Należy dokładnie rozważyć stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli badania lekowrażliwości wykażą oporność na antybiotyki β -laktamowe, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

Połączenie amoksycyliny i kwasu klawulanowego nie hamuje aktywności większości szczepów *E. coli* wytwarzających β -laktamazę typu ESBL i AmpC. Połączenie amoksycyliny i kwasu klawulanowego nie jest skuteczne w przypadku szczepów *S. aureus* opornych na metycylinę (MRSA).

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji patogenu/ów docelowego/ych i badaniu lekowrażliwości tych patogenów. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy oprzeć na informacjach epizootycznych i wiedzy na temat podatności patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub poziomem lokalnym/regionalnym. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką dotyczącą stosowania produktów przeciwdrobnoustrojowych.

Antybiotyk o niższym ryzyku wywoływania oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) należy stosować jako lek pierwszego rzutu, jeśli badania lekowrażliwości wskazują na prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Terapię antybiotykową o wąskim spektrum działania, charakteryzującą się niższym ryzykiem wystąpienia oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe, należy stosować jako lek pierwszego rzutu, jeśli badania lekowrażliwości wskazują na prawdopodobną skuteczność takiego podejścia. Należy unikać podawania cielętom mleka odpadowego zawierającego pozostałości amoksycyliny i kwasu klawulanowego aż do końca okresu karencji mleka (z wyjątkiem fazy siarowej), ponieważ może to prowadzić do wyselekcjonowania bakterii opornych na produkty przeciwdrobnoustrojowe w mikrobiomie jelitowym cielęcia i zwiększonego wydalania tych bakterii w kale.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, przy wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i/lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Jeżeli po przypadkowym narażeniu się wystąpią takie objawy, jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, miejsce należy przemyć dużą ilością czystej wody.

Chusteczki do dezynfekcji dostarczane z weterynaryjnym produktem leczniczym zawierają alkohol izopropylowy, który u niektórych osób może powodować podrażnienie skóry lub oczu.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego oraz chusteczek do dezynfekcji należy używać środków ochrony osobistej – rękawiczek.

Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Ze względu na potencjalne działanie prednizolonu zaburzające układ hormonalny, weterynaryjny produkt leczniczy może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. W związku z tym leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych przez pierwsze 12 godzin po podaniu.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nie przewiduje się wystąpienia żadnych negatywnych skutków w razie przypadkowego przedawkowania.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy mleczne):
Nie znane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzeń niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dowymieniowo.

Zawartość jednej tubostrzykawki należy podać do każdej chorej ćwiartki przez kanał strzykowy bezpośrednio po udoju, w odstępach 12 godzin po trzech kolejnych udojach.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Należy zdoić zakażone ćwiartki. Przed infuzją należy oczyścić i zdezynfekować wymię za pomocą dołączonej chusteczki do dezynfekcji lub ściereczki czyszczącej i odpowiedniego środka dezynfekującego. Zawartość jednego aplikatora należy podać do każdej chorej ćwiartki przez kanał strzykowy bezpośrednio po udoju, w odstępach 12 godzin po trzech kolejnych udojach.

W przypadku zakażeń wywołanych bakterią *Staphylococcus aureus* konieczne może być dłuższe leczenie przeciwbakteryjne. Całkowity czas trwania leczenia musi zostać ustalony przez lekarza weterynarii, jednak powinien być wystarczająco długi, aby mieć pewność, że zakażenie dowymieniowe całkowicie ustąpi.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 7 dni.
Mleko: 84 godziny.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ prednizolon może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki.

Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki oraz 24 chusteczki do higieny strzyków, nasączone 65% roztworem alkoholu izopropylowego (2,4 ml/chusteczkę).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Tel: + 420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

17. Inne informacje

Wpływ na środowisko

Prednizolon może zaburzać funkcjonowanie układu hormonalnego, dlatego może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.