

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 parafín

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 β -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 **příloženým 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 amoxicilem 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)

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	NAS*	<i>Str. uberis</i>	<i>Str. dysgalactiae</i>	<i>Str. agalactiae</i>
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 -laktamázy, 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 -laktamázy 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.

Všechny 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 \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

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