

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý intramamálny aplikátor (3 g) obsahuje:

### Účinné látky:

|                                                |          |
|------------------------------------------------|----------|
| Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát)          | 200,0 mg |
| Kyselina klavulanová (ako klavulanát draselný) | 50,0 mg  |
| Prednizolón                                    | 10,0 mg  |

### Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek |
|-------------------------------------------------------|
| Hlinitokremičitan sodný                               |
| Cetostearylalkohol (typ B), emulgujúci                |
| Parafín biely, mäkký                                  |
| Parafín tekutý ľahký                                  |

Krémová až žltohnedá olejovitá intramamálna suspenzia.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu klinických mastitíd vrátane prípadov spojených s infekciami nasledujúcimi patogénmi:  
Stafylokoky (vrátane kmeňov produkujúcich  $\beta$ -laktamázu)  
streptokoky (vrátane *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* a *S. uberis*)  
*Escherichia coli* (vrátane kmeňov produkujúcich  $\beta$ -laktamázu)

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.  
Nepoužívať pri zvieratách, pri ktorých je známa precitlivenosť na  $\beta$ -laktámové antibiotiká.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Nepoužívať v prípadoch spojených s baktériami *Pseudomonas*.  
Veterinárny liek sa má používať len na liečbu klinických mastitíd.  
Nepoužívajte veterinárny liek v stádach, v ktorých neboli izolované kmene stafylokokov produkujúcich  $\beta$ -laktamázu. Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi amoxicilínom/kyselinou

klavulánovou a  $\beta$ -laktámovými antibiotikami. Použitie veterinárneho lieku sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia na  $\beta$ -laktámové antibiotiká, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

Väčšina kmeňov *E. coli* produkujúcich ESBL a *AmpC*  $\beta$ -laktamázu nemusí byť inhibovaná kombináciou amoxicilínu a kyseliny klavulanovej. Kombinácia amoxicilínu a kyseliny klavulanovej nie je účinná proti meticilín-rezistentným kmeňom *S. aureus* (MRSA).

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu (cieľových patogénov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Ako liek prvej voľby sa má použiť úzkospektrálne antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie, ak test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Kŕmenie teliat odpadovým mliekom obsahujúcim reziduá amoxicilínu a kyseliny klavulanovej sa má vylúčiť až do konca uplynutia ochrannej lehoty pre mlieko (okrem kolostrálnej fázy), pretože by to mohlo viesť k selekcii baktérií rezistentných voči antimikrobiálnym látkam v črevnej mikróflóre teliat a k zvýšeniu vylučovania týchto baktérií výkalmi.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne závažné.

Osoby so známou precitlivenosťou na penicilíny a/alebo cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky, ako kožná vyrážka, mali by ste ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí alebo pokožky si oči okamžite vypláchnite a pokožku umyte veľkým množstvom vody.

Čistiace utierky, ktoré sa dodávajú s veterinárnym liekom, obsahujú izopropylalkohol, ktorý môže u niektorých ľudí spôsobiť podráždenie pokožky alebo očí.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom a čistiacimi utierkami používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc.

Po manipulácii si umyte ruky.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Vzhľadom na potenciál prednizolónu narušať endokrinný systém môže byť tento veterinárny liek nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Preto by ošetrované zvieratá nemali mať prístup k vodným tokom počas prvých 12 hodín po ošetrení.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok (dojnice v období laktácie):

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

#### Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nie sú známe.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Intramamálne použitie.

Infikované štvrtky vydojte. Pred infúziou je potrebné koniec struku vyčistiť a vydezinfikovať priloženou dezinfekčnou utierkou alebo čistiacou handričkou a vhodným dezinfekčným prostriedkom. Obsah jedného aplikátora sa má vstreknúť do každej postihnutej štvrtky cez strukový kanál ihneď po dojení, v 12-hodinových intervaloch po troch po sebe nasledujúcich dojeniach. V prípade infekcií spôsobených *Staphylococcus aureus* môže byť potrebná dlhšia antibakteriálna liečba. Veterinárny lekár by preto mal zvážiť celkové trvanie liečby, ale malo by byť dostatočne dlhé, aby sa zabezpečilo úplné vyliečenie intramamálnej infekcie.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Pri náhodnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne nežiaduce reakcie.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Mlieko: 84 hodín.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QJ51RV01**

### **4.2 Farmakodynamika**

Amoxicilín je širokospektrálne baktericídne  $\beta$ -laktamové antibiotikum. Kyselina klavulánová inaktivuje  $\beta$ -laktamázy. Táto kombinácia je účinná proti mikroorganizmom, ktoré produkujú  $\beta$ -laktamázu, s výnimkou väčšiny gramnegatívnych baktérií, ktoré produkujú ESBL a AmpC.

Prednizolón je protizápalový kortikosteroid.

Kyselina klavulanová v kombinácii s amoxicilínom je účinná *in vitro* proti širokému spektru klinicky významných baktérií vrátane nasledujúcich mikroorganizmov, ktoré sa bežne spájajú s mastitídou hovädzieho dobytku:

Stafylokoky (vrátane kmeňov produkujúcich  $\beta$ -laktamázu, okrem MRSA)

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

*Escherichia coli* (vrátane kmeňov produkujúcich  $\beta$ -laktamázu, okrem kmeňov produkujúcich ESBL a AmpC).

Tabuľka 1: Minimálne inhibičné koncentrácie - MIC90 [mg/l] amoxicilín/kyselina klavulanová pre baktérie spôsobujúce mastitídu pri dojniciach v Českej republike (CZ) a Nemecku (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<br>(n=368)   | -                | -             | 1<br>(n=667)       | -                        | -                      |
| DE (2020 - 2021) | 16<br>(n=54)   | 0,5<br>(n=180)   | 0,5<br>(n=88) | 0,5<br>(n=158)     | 0,03<br>(n=51)           | 0,12<br>(n=28)         |

NAS: stafylokoky okrem *S. aureus*

Mechanizmy rezistencie baktérií voči  $\beta$ -laktámom zahŕňajú enzymatickú degradáciu produkciou  $\beta$ -laktamáz, zmenu cieľových proteínov bunkovej steny (PBP – proteíny viažuce penicilín) a zmeny v expresii génov kódujúcich efluxné pumpy. Získaná rezistencia môže súvisieť s génovou mutáciou alebo môže byť prenášaná horizontálne prostredníctvom mobilných genetických prvkov, napr. plazmidov. Produkcia  $\beta$ -laktamáz je najbežnejším mechanizmom rezistencie pri gramnegatívnych baktériách (napr. *E. coli* produkujúce  $\beta$ -laktamázy ESBL a AmpC), na druhej strane sa zmena PBP týka hlavne grampozitívnych baktérií (kmene *S. aureus*, *S. pseudintermedius* rezistentné na meticilín). V závislosti od základného mechanizmu rezistencie sa môže vyskytnúť skrížená rezistencia na iné  $\beta$ -laktamové antibiotiká a korezistencia na antimikrobiálne látky z iných farmakologických skupín.

### 4.3 Farmakokinetika

Nie je známa.

### Enviromentálne vlastnosti

Prednizolón má potenciál narušiť endokrinný systém, a preto môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

### 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

### 5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednodávkový intramamálny aplikátor vyrobený z LDPE s objemom 4,5 ml vybavený LDPE uzáverom, LDPE manžetou a LDPE piestom.

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľa s 24 aplikátormi.

Kartónová škatuľa s 24 aplikátormi a 24 dezinfekčnými utierkami navlhčenými 65% v/v roztokom izopropylalkoholu (2,4 ml/utierka) na čistenie strukov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože prednizolón môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bioveta, a.s.

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/031/DC/25-S

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

10/2025

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa s utierkami

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg intramamálna suspenzia

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každý intramamálny aplikátor (3 g) obsahuje:

|                                                |          |
|------------------------------------------------|----------|
| Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát)          | 200,0 mg |
| Kyselina klavulanová (ako klavulanát draselný) | 50,0 mg  |
| Prednizolón                                    | 10,0 mg  |

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

24 intramamálnych aplikátorov

Každé balenie obsahuje 24 dezinfekčných utierok navlhčených 65% v/v roztokom izopropylalkoholu na čistenie strukov.

### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)



### 5. INDIKÁCIE

### 6. CESTY PODANIA

Intramamálne použitie.

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Mlieko: 84 hodín.

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. mesiac/rok

Po prvom otvorení ihneď použiť.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bioveta, a.s.

Logo



**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)**

96/031/DC/25-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľa bez utierok

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg intramamálna suspenzia

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK**

Každý intramamálny aplikátor (3 g) obsahuje:

|                                                |          |
|------------------------------------------------|----------|
| Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát)          | 200,0 mg |
| Kyselina klavulanová (ako klavulanát draselný) | 50,0 mg  |
| Prednizolón                                    | 10,0 mg  |

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

24 intramamálnych aplikátorov

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Intramamálne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Mlieko: 84 hodín.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. mesiac/rok

Po prvom otvorení ihneď použiť.



**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.  
Uchovávať na suchom mieste.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bioveta, a.s.

Logo

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/031/DC/25-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Etiketa - aplikátor**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

INTRAMAR Lacto

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Amoxicilín 200,0 mg/aplikátor

Kyselina klavulánová 50,0 mg/aplikátor

Prednizolón 10,0 mg/aplikátor

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

Logo



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok

### 2. Zloženie

Každý intramamálny aplikátor (3 g) obsahuje:

#### Účinné látky:

|                                                |          |
|------------------------------------------------|----------|
| Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát)          | 200,0 mg |
| Kyselina klavulanová (ako klavulanát draselný) | 50,0 mg  |
| Prednizolón                                    | 10,0 mg  |

Krémová až žltohnedá olejovitá intramamálna suspenzia.

### 3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie).

### 4. Indikácie na použitie

Na liečbu klinických mastitíd vrátane prípadov spojených s infekciami nasledujúcimi patogénmi:

Stafylokoky (vrátane kmeňov produkujúcich  $\beta$ -laktamázu)

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

*Escherichia coli* (vrátane kmeňov produkujúcich  $\beta$ -laktamázu)

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri zvieratách, pri ktorých je známa precitlivosť na b-laktámové antibiotiká.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Nepoužívať v prípadoch spojených s baktériami *Pseudomonas*.

Veterinárny liek sa má používať len na liečbu klinických mastitíd.

Nepoužívajte veterinárny liek v stádach, v ktorých neboli izolované kmene stafylokokov produkujúcich  $\beta$ -laktamázu. Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi amoxicilínom/kyselinou klavulanovou a  $\beta$ -laktámovými antibiotikami. Použitie veterinárneho lieku sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia na  $\beta$ -laktámové antibiotiká, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

Väčšina kmeňov *E. coli* produkujúcich ESBL a *AmpC*  $\beta$ -laktamázu nemusí byť inhibovaná kombináciou amoxicilínu a kyseliny klavulanovej. Kombinácia amoxicilínu a kyseliny klavulanovej nie je účinná proti meticilín-rezistentným kmeňom *S. aureus* (MRSA).

#### Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu (cieľových patogénov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických

informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Ako liek prvej voľby sa má použiť úzkospektrálne antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie, ak test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Kŕmenie teliat odpadovým mliekom obsahujúcim reziduá amoxicilínu a kyseliny klavulanovej sa má vylúčiť až do konca uplynutia ochrannej lehoty pre mlieko (okrem kolostrálnej fázy), pretože by to mohlo viesť k selekcii baktérií rezistentných voči antimikrobiálnym látkam v črevnej mikróflóre teliat a k zvýšeniu vylučovania týchto baktérií výkalmi.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne závažné.

Osoby so známou precitlivenosťou na penicilíny a/alebo cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky, ako kožná vyrážka, mali by ste ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí alebo pokožky si oči okamžite vypláchnite a pokožku umyte veľkým množstvom vody.

Čistiace utierky, ktoré sa dodávajú s veterinárnym liekom, obsahujú izopropylalkohol, ktorý môže u niektorých ľudí spôsobiť podráždenie pokožky alebo očí.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom a čistiacimi utierkami používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc.

Po manipulácii si umyte ruky.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Vzhľadom na potenciál prednizolónu narušať endokrinný systém môže byť tento veterinárny liek nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Preto by ošetrované zvieratá nemali mať prístup k vodným tokom počas prvých 12 hodín po ošetrení.

#### Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

#### Predávkovanie:

Pri náhodnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne nežiaduce reakcie.

#### Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

## **7. Nežiaduce účinky**

Hovädzi dobytok (dojnice v období laktácie):

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Intramamálne použitie.

Obsah jedného aplikátora sa má vstreknúť do každej postihnutej štvrtky cez strukový kanál ihneď po dojení, v 12-hodinových intervaloch po troch po sebe nasledujúcich dojeniach.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Infikované štvrtky vydojte. Pred infúziou je potrebné koniec struku vyčistiť a vydezinfikovať priloženou dezinfekčnou utierkou alebo čistiacou handričkou a vhodným dezinfekčným prostriedkom. Obsah jedného aplikátora sa má vstreknúť do každej postihnutej štvrtky cez strukový kanál ihneď po dojení, v 12-hodinových intervaloch po troch po sebe nasledujúcich dojeniach.

V prípade infekcií spôsobených *Staphylococcus aureus* môže byť potrebná dlhšia antibakteriálna liečba. Veterinárny lekár by preto mal zvážiť celkové trvanie liečby, ale malo by byť dostatočne dlhé, aby sa zabezpečilo úplné vyliečenie intramamálnej infekcie.

## **10. Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Mlieko: 84 hodín.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože prednizolón môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

96/031/DC/25-S

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľa s 24 aplikátormi.

Kartónová škatuľa s 24 aplikátormi a 24 dezinfekčnými utierkami navlhčenými 65% v/v roztokom izopropylalkoholu (2,4 ml/utierka) na čistenie strukov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

10/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Tel: + 420 517 318 911

E-mail: [reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

BIOVETA SK, spol. s r. o.

Kalvária 3

949 01, Nitra

[holko@bioveta.sk](mailto:holko@bioveta.sk)

+421 917 211 737

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

### **17. Ďalšie informácie**

#### **Enviromentálne vlastnosti**

Prednizolón má potenciál narušiť endokrinný systém, a preto môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.