**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO: Cymastin DC intramamární suspenze**

1. **JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

 Bimeda Animal Health Limited

 2,3 & 4 Airton Close,

 Dublin 24

 Irsko

 DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

 Cross Vetpharm Group Ltd.,

 Broomhill Road

 Tallaght

 Dublin 24

Irsko

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

 Cymedica spol. s.r.o.

 Pod Nádražím 308

 268 01  Hořovice

 Česká republika

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cymastin DC intramamární suspenze pro krávy

Neomycini sulfas

Penethacillini hydroiodidum

Procaini benzylpenicillinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

 Jeden 4,5g intramamární injektor obsahuje

 Neomycinum 70 000 IU

 (odpovídá 100 mg neomycini sulfas)

 Penethacillinum 77,2 mg

 (odpovídá 100 mg penethacillini hydroiodidum)

 Benzylpenicillinum 227,2 mg

 (odpovídá 400 mg procaini benzylpenicillinum)

 Hladká, bělavá, olejová suspenze.

**4. INDIKACE**

Dojnice při zaprahování:

Léčba subklinické mastitidy způsobené mikroorganismy vyvolávajícími bovinní mastitidu a citlivými ke kombinaci léčivých látek - penicilinu a neomycinu, a jako součást strategie pro prevenci nových infekcí, které se vznikají v období stání na sucho.

**5. KONTRAINDIKACE**

 Nepoužívejte u dojnic v laktaci.

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na beta-laktamová antibiotika, cefalosporinová antibiotika, neomycin či jiná aminoglykosidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

 Nepoužívejte u dojnic s klinickou mastitidou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Alergické reakce (alergické kožní reakce, anafylaxe).

Peniciliny mohou po podání způsobit přecitlivělost. Alergické reakce na tyto látky mohou být příležitostně závažné.

Četnost nežádoucích účinků je velmi vzácná.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Vyskytnou-li se nežádoucí účinky, měla by být ukončena probíhající léčba a zahájena léčba symptomatická.

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

 Skot (dojnice při zaprahování)

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

 Jednorázové intramamární podání.

100 mg neomycin sulfátu, 100 mg penethacilin hydrojodidu a 400 mg prokain- benzylpenicilinu do každé čtvrtě.

Obsah jednoho injektoru podejte do každé čtvrtě přes strukový kanálek ihned po posledním dojení v dané laktaci.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před podáním musí být vemeno zcela vydojeno. Struk a ústí strukového kanálku důkladně očistěte a vydezinfikujte čistícím ubrouskem. Dávejte pozor, aby nedošlo ke kontaminaci trysky aplikátoru. Jemně podejte obsah jednoho injektoru do každé čtvrti. Přípravek rozptylte jemnou masáží struku a vemene. Injektor je určen pouze k jednorázovému použití.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: 28 dnů

 Mléko: 96 hodin po porodu v případě délky zaprahlosti delší než 50 dnů.

 50 dnů plus 96 hodin po léčbě u krav s délkou zaprahlosti 50 dnů nebo méně.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

 Chraňte před chladem nebo mrazem.

 Pouze pro jednorázové použití.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injektoru, krabici a nádobě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

 Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek by se měl používat na základě stanovení citlivosti bakterií izolovaných z konkrétního zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na základě místní epidemiologické informace o citlivosti cílových bakteriálních patogenů, dostupných na úrovni farmy či regionu.

Při použití tohoto přípravku by měly být vzaty v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Léčebná účinnost přípravku je stanovena pouze proti patogenům citlivým k léčivým látkám.

Po zaprahování se i přes preventivní léčbu může vyskytnout závažná akutní mastitida (potenciálně letální) způsobená patogeny, jako je *Pseudomonas aeruginosa*. V zájmu snížení tohoto rizika je zapotřebí důsledně dodržovat správné aseptické postupy; dojnice by měly být umístěny v hygienickém výběhu vzdáleném od dojírny a několik dnů po zasušení musejí být pravidelně kontrolovány.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na benzylpenicilin a snížit účinnost léčby ostatními beta-laktamovými antibiotiky (peniciliny a cefalosporiny) z důvodu možné zkřížené rezistence.

 Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé, kteří podávají přípravek, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem z důvodu možného výskytu kožní alergické reakce.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat hypersenzitivitu (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 a streptomyciny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

 Použití během březosti a laktace

 Přípravek není určen pro použití u dojnic v laktaci, s výjimkou období zaprahování.

 **Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

 Údaje nejsou k dispozici.

 **Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:**

 Předávkováním se může změnit platnost uvedených ochranných lhůt pro mléko a maso.

 **Inkompatibility:**

 Neuplatňuje se.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

 Listopad 2018

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

 **Velikosti balení:** Papírové krabice s 24 injektory.

Nádoby se 120 injektory.

 Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

 **Registrační číslo:** 96/041/13-C