**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Novocillin LC 1000 mg intramamární suspenze pro krávy v laktaci

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý intramamární aplikátor o hmotnosti 10 g obsahuje:

**Léčivá látka:**

Oxacillinum natricum 1 000 mg

(odpovídá 1 042,5 mg oxacillinum natricum monohydricum nebo 948 mg oxacillinum)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Intramamární suspenze.

Bílá až téměř bílá suspenze.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Skot (krávy v laktaci)

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Léčba klinické mastitidy vyvolané bakteriemi *Staphylococcus* spp. (včetně kmenů produkujících beta-laktamázu) a bakteriemi *Streptococcus* spp. citlivými k oxacilinu.

**4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, peniciliny, cefalosporiny nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech rezistence na isoxazolyl-peniciliny a cefalosporiny.

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Nejsou.

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě silného otoku čtvrti vemene, obstrukčního otoku mlékovodu a/nebo ucpání mlékovodů buněčným detritem musí být veterinární léčivý přípravek podáván s opatrností, aby nedošlo k bolestivosti a poranění strukového kanálku.

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalostech citlivosti cílových bakterií na úrovni farmy anebo na místní/regionální úrovni.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na oxacilin a snížit účinnost léčby.

Použití přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, národními a regionálními pravidly antibiotické politiky.

Je třeba zabránit podávání odpadního mléka obsahujícího rezidua oxacilinu telatům, a to až do konce ochranné lhůty pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze), protože by mohlo docházet k selekci bakterií rezistentních na antibiotika ve střevní mikrobiotě telete a zvyšovat vylučování těchto bakterií ve faeces.

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.

Nemanipulujte s tímto přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí na peniciliny nebo cefalosporiny, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s tímto přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k náhodnému kontaktu s kůží nebo očima. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo jeho podávání by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Po použití exponovanou pokožku umyjte. V případě zasažení očí je důkladně vypláchněte velkým množstvím čisté tekoucí vody.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí, nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

**4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Ve spontánních hlášeních byly velmi vzácně hlášeny reakce přecitlivělosti (tj. alergické kožní reakce, anafylaxe). Dojde-li k takové reakci, podání léčiva by mělo být okamžitě zastaveno a měla by být zahájena vhodná symptomatická léčba.

V případě anafylaxe: adrenalin (epinefrin) a glukokortikoidy i.v.

V případě alergických kožních reakcí: antihistaminika a/nebo glukokortikoidy.

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 1 000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

**4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Přípravek je určen k použití během laktace.

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

Pokud jde o účinky proti bakteriím, existuje možný antagonismus mezi peniciliny a chemoterapeutiky s rychlým bakteriostatickým účinkem (tetracykliny, makrolidy, linkosamidy).

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

Intramamární podání.

1 000 mg sodné soli oxacilinu na postiženou čtvrť vemene, což odpovídá 10 g přípravku (plný obsah jednoho aplikátoru) na postiženou čtvrť vemene. Musejí být podány tři po sobě jdoucí dávky, mezi nimiž je interval 24 hodin.

Bezprostředně před každým podáním by měly být všechny čtvrti vemene opatrně vydojeny. Hrot struku by měl být očištěn a vydezinfikován, po čemž následuje intramamární podání obsahu jednoho intramamárního aplikátoru na postiženou čtvrť vemene.

Pokud není do 2 dnů po ošetření pozorováno významné zlepšení klinického stavu, měla by být diagnóza přezkoumána.

Před použitím přípravek protřepejte.

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

Nejsou k dispozici žádné informace.

**4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Maso: 6 dnů

Mléko: 144 hodin (6 dnů)

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro intramamární aplikaci, peniciliny rezistentní k beta-laktamázám, oxacilin.

ATCvet kód: QJ51CF04.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Oxacilin je polosyntetické beta-laktamové antibiotikum rezistentní k penicilináze. Tak jako jiné peniciliny má baktericidní účinek na proliferaci bakterií inhibicí syntézy jejich buněčné stěny. Oxacilin vykazuje účinnost proti mnoha streptokokům a stafylokokům, včetně bakterií tvořících beta-laktamázy. Avšak u jiných bakterií, než u stafylokoků produkujících beta-laktamázu, je jeho účinnost podstatně nižší než účinnost benzylpenicilinu. Oxacilin vykazuje dobrou *in vitro* účinnost vůči bakteriím *Streptococcus agalactiae*, které jsou významným patogenem mastitidy. Oxacilin je neúčinný vůči enterokokům i vůči gramnegativním bakteriím.

Nejrelevantnějším mechanismem rezistence je získání genu kódujícího modifikovaný protein vázající penicilin se sníženou afinitou k léčivu.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Vazba plazmatických proteinů s oxacilinem je udávána > 90 %. K eliminaci dochází jak prostřednictvím mléka, tak i renálně po systémové absorpci.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Bílá vazelína

Triacylglyceroly se středním řetězcem

**6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Intramamární aplikátor, píst a uzávěr z LLDPE

Papírová krabička s 24 intramamárními aplikátory o obsahu 10 g

Papírová krabička s 20 intramamárními aplikátory o obsahu 10 g

Papírová krabička s 10 intramamárními aplikátory o obsahu 10 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6** **Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

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

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

Liebochstr. 9

8143 Dobl

Rakousko

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/078/20-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

5. 1. 2021

**10 DATUM REVIZE TEXTU**

Květen 2024

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.