

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

**Tetra Delta, intramamarna suspenzija, (100 mg + 100000i.j. + 100 mg + 105 mg + 10 mg)/10 mL,
20 x 10 mL**

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **NORBROOK LABORATORIES LTD**

Adresa: **Station Works, County Down, Newry, Severna Irska, Velika Britanija**

Podnosilac zahteva: **ZOETIS BELGIUM PREDSTAVNIŠTVO Beograd**

Adresa: **Vladimira Popovića 38-40, Beograd, Republika Srbija**

1. IME LEKA

Tetra Delta
novobiocin, benzilpenicilin-prokain, dihidrostreptomycin, neomicin, prednizolon
(100 mg + 100000 i.j. + 100 mg + 105 mg + 10 mg)/10 mL
intramamarna suspenzija
za goveda (krave u laktaciji)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 intramamarni špric sa 10 mL intramamarne suspenzije sadrži:

Aktivne supstance:

novobiocin (u obliku novobiocin-natrijuma)	100.0 mg
benzilpenicilin-prokain dihidrostreptomycin (u obliku dihidrostreptomycin-sulfata)	100000 i.j. 100.0 mg
neomicin (u obliku neomicin-sulfata)	105.0 mg
prednizolon	10.0 mg

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intramamarna suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4. 1. Ciljne vrste životinja

Goveda (krave u laktaciji).

4. 2. Indikacije

Lek je namenjen za lečenje mastitisa kod krava u laktaciji.

4. 3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivne supstance koje se nalaze u leku.

4. 4. Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Ako crvenilo, nadraženost ili otok četvrti potraje, prekinuti upotrebu i ponovo ustanoviti dijagnozu.

4. 5. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Tokom lečenja veterinar treba često da nadzire stanje životinje.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Izbegavati kontakt preparata sa kožom.

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati preosetljivost nakon ubrizgavanja, udisanja, ingestije ili kontakta sa kožom. Preosetljivost na peniciline može izazvati unakrsnu reakciju na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na ove supstance ponekad mogu biti ozbiljne. Ne rukovati sa ovim preparatom ukoliko postoji preosetljivost na njegove sastojke.

Oprezno rukovati sa ovim lekom da bi se izbeglo izlaganje. Ukoliko nakon izlaganja dođe do pojave simptoma kao što su kožni osip ili trajna iritacija oka, treba potražiti savet lekara. Otok lica, usana ili očiju ili otežano disanje su ozbiljniji simptomi koji zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

Nakon upotrebe oprati ruke.

U slučaju kontakta sa očima: odmah isprati oko obilnom količinom čiste, tekuće vode.

U slučaju kontakta sa kožom: površinu pažljivo isprati.

U slučaju gutanja: potražiti medicinsku pomoć i lekaru pokazati pakovanje ili uputstvo.

4. 6. Neželjene reakcije

Reakcije preosetljivosti.

4. 7. Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Nema ograničenja.

4. 8. Interakcije

Nisu poznate.

4. 9. Doziranje i način primene

Intramamarna upotreba.

Pre ubrizgavanja sisu treba temeljno očistiti i dezinfikovati. Sadržaj jednog injektora ubrizgati u obolelu četvrt kroz sisni kanal odmah nakon muže. Protresti injektor pre upotrebe. Rukovati pažljivo kako bi izbegli kontaminaciju nastavka injektora. Ako je potrebno, u težim slučajevima tretman se može ponoviti još jednom posle 24 ili 48 časova.

4. 10. Predoziranje

Proveriti mleko na rezidue antibiotika pre upotrebe za ishranu ljudi.

4. 11. Karenca

Mleko se ne sme koristiti za ljudsku ishranu tokom trajanja tretmana. Mleko se može koristiti za ishranu ljudi 108 časova nakon poslednjeg tretmana.

Meso krava nije za ljudsku ishranu tokom tretmana. Meso se može koristiti za ishranu ljudi 7 dana nakon poslednjeg tretmana.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski lekovi za intramamarnu primenu; kombinacije antibakterijskih lekova i drugih supstanci

ATC-vet kod: QJ51RV01

5. 1. Farmakodinamski podaci

Lek Tetra-Delta sadrži antibiotike, benzilpenicilin-prokain, novobiocin, dihidrostreptomycin i neomicin. Isto tako sadrži antiinflamatorni kortikosteroid, prednizon. Penicilin ima najjaču aktivnost protiv streptokoka koja je pojačana dejstvom dihidrostreptomycina. Novobiocin ima najjače dejstvo protiv *Staphylococcus aureus* koji stvara beta-laktamazu i protiv *Staphylococcus aureus* koji ne stvara beta-laktamazu, a takođe inhibira i nastanak penicilin rezistentnih L - formi. Dihidrostreptomycin pruža zaštitu protiv *Escherichia coli* u slučajevima rezistencije na neomicin i isto tako pojačava anti-streptokoknu aktivnost penicilina. Neomicin obezbeđuje glavnu aktivnost protiv *E.coli* i pruža zaštitu u slučajevima rezistencije na dihidrostreptomycin. Prednizolon ispoljava antiinflamatornu aktivnost i tako redukuje otok i posledično bol.

5. 2. Farmakokinetički podaci

Novobiocin se nakon peroralne aplikacije vrlo dobro resorbuje iz gastrointestinalnog trakta životinja i maksimalnu koncentraciju u plazmi dostiže 2 sata nakon aplikacije. U plazmi se uglavnom vezuje za albumine i ima relativno kratko vreme polueliminacije (1,5 časova kod goveda). Novobiocin se brzo izlučuje iz organizma i to većim delom putem žuči a u manjoj meri urinom. Nakon ubrizgavanja 400 mg novobiocina vime, supstanca nije nađena u serumu, urinu, muskulaturi životinja žrtvovanih 12 sati nakon aplikacije.

Penicilin G je slaba kiselina, umereno liposolubilna a u mleku pri pH 6,8 99% leka je u jonizovanom stanju. Manje od 25% leka se vezuje za proteine mleka i druge homogenate u vimenu stoga se lek ne resorbuje sistemski u velikoj meri a posledica je da se glavina izlučuje mlekom.

Oko 45-50% neomicina u plazmi vezano je za protein. Oko 72% nevezanog neomicina nalazi se u jonizovanom stanju. Preostali nejonizivani deo može da prođe kroz barijere kao što su krv/cerebrospinalna tečnost, krv/sinovijalna tečnost ili krv/mleko. Resorbovani aminoglikozidi se ne metabolišu kod životinja i izlučuju se nepromenjeni.

Nakon peroralne aplikacije dihidrostreptomycin se slabo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta ljudi i životinja. Nakon parenteralne aplikacije izlučuje se nepromenjen urinom.

Nakon intramamarne aplikacije kod krava prednizon se pojavljuje u plazmi 30 minuta nakon aplikacije, a maksimalnu koncentraciju postiže nakon 2 sata i traje još 2 sata. Najveći deo resorbovanog prednizona se izlučuje urinom u nepromenjenom obliku.

5. 3. Podaci o uticaju na životnu sredinu

Lek ne utiče na životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6. 1. Spisak pomoćnih supstanci

Aluminijum-monostearat; ulje kikirikija.

6. 2. Inkompatibilnost

Nije poznata.

6. 3. Rok upotrebe

Rok upotrebe: 18 meseci

Sadržaj intramamarnog šprica je za jednokratnu upotrebu. Iskoristiti odmah nakon otvaranja.

6. 4. Posebna upozorenja za čuvanje leka

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

6. 5. Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje: intramamarni špic od polietilena niske gustine sa 10 mL intramamarne suspenzije, zatvoren zaštitnim zatvaračem od polietilena niske gustine bele boje.

Spoljnje pakovanje: kartonska kutija koja sadrži 20 intramamarnih špriceva i Uputstvo za lek.

6. 6. Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

ZOETIS BELGIUM PREDSTAVNIŠTVO Beograd
Vladimira Popovića 38-40, Beograd, Republika Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00259-15-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

05.10.2010. / 07.12.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

07.12.2015.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.