

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Intramar Seal 2,6 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tubostrzykawka dowymieniowa (4 g) zawiera:

Substancja czynna:

Bizmutu azotan zasadowy ciężki 2,6 g (co odpowiada 1,858 g bizmutu ciężkiego)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glinu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Parafina ciekła

Biała zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie nowym zakażeniom gruczołu mlekowego podczas całego okresu zasuszenia. U krów uznanych za wolne od podklinicznej postaci zapalenia wymienia, weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany samodzielnie podczas przeprowadzania zasuszenia i w celu zapobiegania zapaleniu wymienia.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u krów w okresie laktacji (patrz punkt 3.7).

Nie stosować jako jedyny weterynaryjny produkt leczniczy u krów z podkliniczną postacią zapalenia wymienia w okresie zasuszenia.

Nie stosować u krów z kliniczną postacią zapalenia wymienia w okresie zasuszenia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego zalecane jest w ramach programu zarządzania zdrowiem stada w celu zapobiegania nowym zakażeniom gruczołu mlekowego. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna zostać podjęta po przeprowadzeniu przez lekarza weterynarii oceny stanu klinicznego poszczególnych krów. W kryteriach oceny należy uwzględnić historię zapaleń wymienia i odnotowywane liczby komórek somatycznych u poszczególnych krów lub wyniki badań na obecność zapaleń podklinicznych, wykonanych za pomocą odpowiednich, uznanych testów, bądź też badań bakteriologicznych pobranych próbek.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaleca się regularną obserwację krów zasuszanych w celu wykrycia objawów klinicznego zapalenia wymienia. Jeżeli w zamkniętej ćwiartce rozwinie się kliniczne zapalenie wymienia, przed rozpoczęciem odpowiedniej terapii antybiotykowej należy ręcznie usunąć czop ze strzyku.

W celu zmniejszenia ryzyka zanieczyszczenia, nie zanurzać tubostrzykawki w wodzie.

Tubostrzykawkę stosować wyłącznie jednorazowo.

Ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy nie wykazuje działania przeciwdrobnoustrojowego, w celu zminimalizowania ryzyka ostrego zapalenia wymienia spowodowanego przez nieodpowiedni sposób podania leku i niedostateczny poziom higieny (patrz punkt 3.6), istotne jest zachowanie aseptyki podczas podawania produktu opisanego w punkcie 3.9.

Nie podawać żadnych innych produktów dowymieniowych po podaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

U krów, które mogą mieć podkliniczne mastitis, produkt można zastosować po podaniu odpowiedniego antybiotyku zasuszeniowego do zakażonej ćwiartki wymienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na sole bizmutu lub na parafinę . powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może spowodować podrażnienie skóry i oczu. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice gumowe.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, miejsce należy obficie przemyć wodą. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Chusteczki czyszczące: zawierają alkohol izopropylowy, dlatego mogą spowodować podrażnienie skóry i oczu. Należy unikać kontaktu z oczami. Unikać długotrwałego kontaktu ze skórą.

Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia)

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ostre zapalenie wymienia *
---	----------------------------

* Objawy te spowodowane są przede wszystkim nieodpowiednim sposobem podania weterynaryjnego produktu leczniczego i brakiem odpowiedniej higieny. Znaczenie aseptycznego podania opisano w punktach 3.5 i 3.9.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Ponieważ produkt nie ulega wchłanianiu po podaniu dowymieniowym, może być stosowany u zwierząt w okresie ciąży. Po wycieleniu pozostałe w strzyku uszczelnienie może zostać połknięte przez cielę. Połknięcie weterynaryjnego produktu leczniczego przez cielę jest bezpieczne i nie powoduje żadnych zdarzeń niepożądanych.

Laktacja:

Nie stosować podczas laktacji. Po przypadkowym podaniu u krowy w okresie laktacji można zaobserwować niewielki (do 2-krotnego), przejściowy wzrost liczby komórek somatycznych. W takim przypadku należy ręcznie usunąć uszczelnienie. Nie są konieczne dodatkowe środki ostrożności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach klinicznych wykazano zgodność weterynaryjnego produktu leczniczego jedynie z produktami stosowanymi w okresie zasuszenia zawierającymi kloksacylinę. Patrz też punkt 3.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dowymieniowe.

Wprowadzić zawartość jednej tubostrzykawki z produktem do każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim zdojeniu w okresie laktacji (przy zasuszaniu). Nie masować strzyku ani wymienia po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, ponieważ ważne jest, aby produkt pozostał w strzyku i nie dostał się do wymienia. Zaleca się, aby ucisnąć strzyk u jego podstawy podczas podawania.

Należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić patogenów do strzyku, co pozwoli ograniczyć ryzyko zapalenia wymienia po podaniu produktu.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie wykazuje działania przeciwdrobnoustrojowego, dlatego przed podaniem produktu należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować strzyki chusteczką nasączoną alkoholem lub w inny odpowiedni sposób. Strzyki należy wycierać do momentu, gdy na chusteczce przestanie być widoczne zabrudzenie. Przed zastosowaniem produktu pozostawić strzyki do wyschnięcia. Produkt podawać przy zachowaniu zasad aseptyki, zapobiegając zanieczyszczeniu końcówki tubostrzykawki. Po podaniu produktu zalecane jest zastosowanie odpowiedniego płynu do kąpieli strzyków lub aerozolu.

W przypadku niskich temperatur weterynaryjny produkt leczniczy może zostać ogrzany do temperatury pokojowej, w ciepłym otoczeniu bez ryzyka zanieczyszczenia, aby ułatwić jego podanie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podanie krowom dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną nie spowodowało żadnych zdarzeń niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG52X

4.2 Dane farmakodynamiczne

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego do każdej ćwiartki wymienia powoduje, że w strzyku tworzy się czop, który jest natychmiastową i długotrwałą barierą fizyczną zapobiegającą wnikaniu bakterii powodujących zapalenie wymienia. Zapobiegając nowym zakażeniom wymienia w okresie zasuszenia, weterynaryjny produkt leczniczy zmniejsza częstość występowania klinicznego zapalenia wymienia w następnej laktacji.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Bizmutu azotan zasadowy ciężki nie jest wchłaniany z gruczołu mlekowego, ale pozostaje w strzyku w formie czopa do momentu mechanicznego usunięcia (wykazano u krów z okresem zasuszania trwającym do 100 dni).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jednodawkowa tubostrzykawka dowymieniowa z LDPE (osłona z LDPE, kołnierz z LDPE, tłok z LDPE), zawierająca 4 g zawiesiny, zamknięta zatyczką z LDPE i włożona w tekturowe pudełko lub pojemnik plastikowy z pokrywką.

Każde opakowanie zawiera dezynfekujące chusteczki nasączone 65% roztworem alkoholu izopropylowego (2.4 ml/chusteczkę) do umycia strzyków.

Wielkości opakowań

Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki dowymieniowe + 24 chusteczki do oczyszczenia strzyków.

Pojemnik plastikowy zawierający 160 tubostrzykawk dowymieniowych + 160 chusteczek do oczyszczenia strzyków.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta a.s.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3293/23

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:24/11/2023

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).