

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DrySeal 2.6 g zawiesina dowymieniowa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 4 g tubostrzykawka zawiera:

Substancja czynna:

bismutu azotan zasadowy ciężki 2,6 g
(równoważne z 1,858 g bismutu ciężkiego)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Parafina ciekła
Glinu di/tri - stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Biała do prawie białej zawiesina dowymieniowa.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie zasuszenia).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie nowym infekcjom gruczołu mlekowego krów w okresie zasuszenia.

U krów wolnych od podklinicznych postaci *mastitis* weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako jedyny produkt w programach kontroli *mastitis* w okresie zasuszenia.

3.3 Przeciwwskazania

Patrz pkt. 3.7

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Nie stosować samego weterynaryjnego produktu leczniczego, u krów z podkliniczną postacią *mastitis*.

Nie stosować u krów z klinicznymi postaciami *mastitis* w okresie zasuszenia.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wybór krów do leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym powinien opierać się na weterynaryjnej ocenie klinicznej. Kryteria selekcji mogą opierać się na historii zapalenia wymienia i liczbie komórek somatycznych w badaniach poszczególnych krów lub na zatwierdzonych testach wykrywających subkliniczne zapalenie wymienia lub na badaniach bakteriologicznych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Dobłą praktykłą jest regularna obserwacja krów w okresie zasuszenia pod kątem objawów klinicznego zapalenia wymienia. Jeżeli w zabezpieczonej ćwiartce rozwinie się kliniczne zapalenie wymienia, należy zdoić zawartość chorej ćwiartki przed rozpoczęciem odpowiedniego leczenia.

Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia, nie zanurzać tubostrzykawki w wodzie.

Użyj tubostrzykawki tylko raz.

Ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy nie ma działania przeciwbakteryjnego, istotne jest zminimalizowanie ryzyka ostrego zapalenia wymienia w wyniku nieprawidłowego podania produktu lub braku higieny (patrz punkt 3.6), należy przestrzegać aseptycznej techniki podawania opisanej w punkcie 3.9.

U krów, u których może występować subkliniczne *mastitis*, weterynaryjny produkt leczniczy można stosować po podaniu odpowiedniego antybiotyku do zakażonej ćwiartki wymienia.

Po podaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie podawać żadnego innego produktu dowymieniowo.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą lub oczami.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy dokładnie przemyć zanieczyszczone miejsce wodą. Jeżeli podrażnienie nie ustępuje, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Sole bizmutu mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na sole bizmutu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Jeżeli w wyniku narażenia wystąpią objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce

Chusteczki dezynfekcyjne:

Chusteczki dezynfekcyjne mogą powodować podrażnienie skóry i oczu ze względu na zawartość alkoholu izopropylowego. Należy unikać kontaktu z oczami. Należy unikać długotrwałego kontaktu ze skórą. Należy unikać wdychania oparów. Noszenie rękawiczek może zapobiec podrażnieniom skóry.

Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy w okresie zasuszenia)

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

¹ Gównie w związku z nieprawidłową techniką podania i brakiem higieny. Patrz pkt: 3.5 i 3.9 w celu zapoznania się z ważnymi informacjami dotyczącymi aseptycznych technik podania.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego 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:

Weterynaryjny produkt leczniczy po podaniu dowymieniowym nie wchłania się, może być stosowany w okresie ciąży. Nowonarodzone cielęta mogą wyssać produkt z wymienia. Spożycie przez cielęta tego weterynaryjnego produktu leczniczego jest bezpieczne i nie powoduje wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji. Jeżeli przypadkowo podano produkt krowie w okresie laktacji, niewielki (do dwukrotnego) przejściowy wzrost liczby komórek somatycznych może być obserwowany. W takim przypadku należy ręcznie usunąć zdeponowany produkt z wymienia. Inne środki ostrożności nie są konieczne.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach klinicznych równoważnego produktu do podawania dowymieniowego, zawierającego bizmutu azotan zasadowy wykazano zgodność jedynie z produktami zawierającym koloksylinę do podawania w okresie zasuszenia.

Patrz także sekcja 3.5.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dowymieniowe.

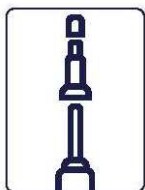
Całą zawartość jednej tubostrzykawki należy podać do każdej z ćwiartek wymienia bezpośrednio po ostatnim udoju (rozpoczynając okres zasuszenia).

Nie masować strzyków ani wymion po infuzji weterynaryjnego produktu leczniczego, ponieważ istotne jest by produkt pozostał w strzyku i nie przedostał się do wymienia.

Należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić patogenów do strzyku, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia *mastitis* po podaniu produktu.

Bardzo ważne jest, aby przed infuzją strzyk został dokładnie oczyszczony i zdezynfekowany za pomocą dostarczonych chusteczek nasączonych alkoholem lub ich odpowiednika. Strzyki należy wycierać do momentu, aż chusteczki nie będą już w widoczny sposób brudne. Przed infuzją strzyki należy pozostawić do wyschnięcia. Podawać w sposób aseptyczny, uważając, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia końcówki tubostrzykawki. Po infuzji zaleca się zastosowanie kąpieli strzyku w roztworze dezynfekcyjnym lub zastosowanie sprayu do strzyków.

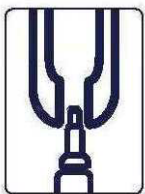
Weterynaryjny produkt leczniczy posiada tubostrzykawkę z podwójną nasadką. (patrz rysunek 1.) Nasadkę tubostrzykawki można częściowo lub całkowicie zdjąć. Zaleca się ściśnięcie strzyku u jego nasady, gdyż ułatwia to umieszczenie produktu w kanale strzykowym i uszczelnienie kanału strzykowego na jego końcu.



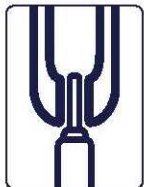
Rysunek 1.

Opcja 1: Opcja z krótką końcówką umożliwia częściowe wprowadzenie, aby zminimalizować wnikanie do strzyku.

Opcja 2: Opcję z długą końcówką można zastosować ze względu na wygodę podania, na przykład, aby pomóc w utrzymaniu końcówki włożonej podczas podawania produktu poruszającej się lub zdenerwowanej krowie.



Opcja 1: W przypadku podawania dowymieniowego za pomocą krótszej końcówki, należy przytrzymać cylinder tubostrzykawki dowymieniowej i podstawę nasadki jedną ręką i odkręcić małą górną część nasadki powyżej znaku wcięcia (podstawa nasadki pozostaje na tubostrzykawce dowymieniowej). Należy uważać, aby nie zanieczyścić końcówki.



Opcja 2: W przypadku podawania dowymieniowego z dłużą końcówką, należy całkowicie zdjąć nasadkę, trzymając mocno cylinder tubostrzykawki dowymieniowej jedną ręką i kciukiem skierowanym do góry i wzdłuż nasadki, aż nasadka zeskoczy. Należy uważać, aby nie zanieczyścić końcówki.

Weterynaryjny produkt leczniczy można ogrzać do temperatury pokojowej w ciepłym otoczeniu, aby ułatwić wstrzykiwanie.

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

Podanie krowom podwójnej zalecanej dawki produktu nie powodowało wystąpienia 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

Wlew tego weterynaryjnego produktu leczniczego do każdej ćwiartki wymienia tworzy fizyczną barierę uniemożliwiającą wnikanie bakterii, ograniczając w ten sposób częstość występowania nowych zakażeń wymienia w okresie zasuszenia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Bizmutu azotan zasadowy nie jest wchłaniany w gruczole mlekowym, pozostaje w strzyku do czasu jego fizycznego usunięcia.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jednodawkowa tubostrzykawka dowymieniowa z polietylenu o niskiej gęstości o pojemności 4 g, zamykana hermetycznie zwężającą się końcówką z nasadką i tłokiem z polietylenu o niskiej gęstości. Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 20 tubostrzykawek dowymieniowych i dezynfekujących chusteczek nasączonych alkoholem.

Plastikowe wiadro zawierające 144 tubostrzykawek dowymieniowych i dezynfekujących chusteczek nasączonych alkoholem.

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

Elanco GmbH

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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>).