

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Intraseal 2,6 g, intramaminė suspensija galvijams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 4 g intramaminiame švirkšte yra:

### veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

bismuto subnitrato (sunkiojo) 2,6 g;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Aluminio di-/tri stearatas	
Povidonas, joduotas	
Skystasis parafinas	

Šviesiai ruda suspensija.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (pieninės karvės).

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Apsaugoti nuo naujų intramaminių infekcijų užtrūkimo metu.

Karvėms, nesergančioms subklinikinio mastitu, užtrūkimo metu veterinarinį vaistą galima naudoti vieną kaip mastito profilaktikos priemonę.

Veterinarinį vaistą karvėms reikia skirti tik veterinarijos gydytojui jas ištyrus kliniškai. Galima remtis tokiais kriterijais, kaip individualių karvių sergamumo mastitu ir somatinių ląstelių skaičiaus istorija arba tinkamais testais subklinikiniam mastitui nustatyti arba bakteriologinių tyrimų rezultatais.

### 3.3. Kontraindikacijos

Žiūrėkite 3.7. p. Negalima naudoti laktuojančioms karvėms. Karvėms, užtrūkimo metu sergančioms subklinikinio mastitu, veterinarinio vaisto vieno naudoti negalima. Karvėms, užtrūkimo metu sergančioms klinikiniu mastitu, vaisto naudoti negalima.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4 Specialieji išpėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Pagal gerą klinikinę praktiką užtrūkusias karves reikia reguliariai apžiūrėti, ar nėra klinikinio mastito požymių. Jei užtrūkintame tešmens ketvirtyje pasireiškia klinikinis mastitas, prieš pradėdant tinkamą gydymą, pažeistą ketvirtį reikia išmelžti rankomis.

Norint išvengti užteršimo pavojaus, švirkšto negalima merkti į vandenį.

Švirkštą naudoti tik vieną kartą.

Kadangi veterinarinis vaistas neturi antimikrobinio poveikio, siekiant sumažinti ūminio mastito riziką dėl netinkamos švirkštimo metodikos ir higienos nesilaikymo (žr. 3.6 skyrių), labai svarbu laikytis 3.9 skyriuje aprašytų aseptikos reikalavimų. Naudojus Intraseal, negalima naudoti jokių kitų intramaminių veterinarinių vaistų. Karvėms, kurios gali sirgti subklinikiniu mastitu, veterinarinį vaistą galima naudoti po tinkamo antibiotiko, skirto užtrūkusioms karvėms, skyrimo infekuotam tešmens ketvirčiui gydyti.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Vaistui patekus ant odos ar į akis, paveiktas vietas reikia kruopščiai nuplauti vandeniu.

Jei sudirginimas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bismuto druskoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Panaudojus vaistą, būtina plauti rankas.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Ūminis mastitas <sup>1</sup>
--	------------------------------

<sup>1</sup> Labai retai, visų pirma dėl netinkamos švirkštimo metodikos ir higienos nesilaikymo.. Apie aseptikos reikalavimų svarbą žr. 3.5 ir 3.9 skyrius.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas

Kadangi sušvirktas į tešmenį veterinarinis vaistas sistemiškai neabsorbuojamas, jį galima naudoti vaikingoms patelėms.

Karvei apsiveršiaavus, žįsdamas veršelis gali praryti vaisto kamštį. Jeigu veršelis praryja veterinarinį vaistą, tai nepavojinga ir nesukelia nepalankaus poveikio.

#### Laktacija

Atsitiktinai skyrus karvėms laktacijos metu, gali laikinai (iki 2 kartų) padidėti somatinių ląstelių skaičius piene. Tokiu atveju vaisto kamštį reikia išmelžti rankomis, papildomų atsargumo priemonių taikyti nereikia.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad veterinarinį vaistą galima derinti tik su užtrūkusioms karvėms skirtais vaistais, kurių sudėtyje yra kloksacilino.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkti į tešmenį.

Po paskutinio melžimo (užtrūkinant karvę) nedelsiant į kiekvieną tešmens ketvirtį reikia sušvirkti vieno švirktos turinį. Sušvirktus veterinarinį vaistą, negalima masažuoti spenių ir tešmens.

Norint sumažinti mastito, kuris gali pasireikšti po vaisto sušvirktimo, riziką, švirkti reikia apdairiai, kad į spenio kanalą nepatektų patogeninių mikroorganizmų (laikytis aseptikos reikalavimų).

Svarbu, kad prieš naudojimą spenys būtų gerai nuvalytas ir dezinfekuotas chirurginiu spiritu ar alkoholiu įmirkytomis servetėlėmis. Spenius reikia valyti tol, kol servetėlės nebus švarios. Prieš švirktinant vaistą, speniams reikia leisti apdžiūti. Vaistą reikia sušvirkti laikantis aseptikos reikalavimų ir stengtis neužteršti švirktos galiuko. Sušvirktus patartina naudoti tinkamą spenių vilgiklį ar purškala.

Norint palengvinti švirktimą esant šaltoms aplinkos sąlygoms, veterinarinį vaistą galima atšildyti iki kambario temperatūros laikant šiltoje aplinkoje.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)**

Karvėms skyrus dvigubai didesnę nei rekomenduojama veterinarinio vaisto dozę, joks klinikinis nepalankus poveikis nepasireiškė.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 val.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas:**

QG52X

### **4.2. Farmakodinamika**

Sušvirkštus veterinarinį vaistą į kiekvieną tešmens ketvirtį užtrūkimo metu, susidaro fizinis barjeras, trukdantis prasiskverbti bakterijoms ir sumažinantis intramaminių infekcijų dažnį.

### **4.3. Farmakokinetika**

Bismuto subnitratas (sunkusis) iš tešmens sistemiškai neabsorbuojamas, tačiau išlieka kaip kamštis spenyje, kol nepašalinamas fiziškai (įrodyta su karvėmis, kurių užtrūkimo laikotarpis buvo iki 100 dienų).

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Mažo tankio polietileno švirkštas su lygiu smailiu hermetiškai užsandarintu galiuku. Pakuotės dydžiai

Kartoninės dėžutės po 24 ir 60 švirkštų arba kibirėliai po 120 švirkštų kartu su 24, 60 arba 120 atskirai supakuotų valomųjų servetėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/13/2183/001

LT/2/13/2183/002

LT/2/13/2183/003

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2013 10 17

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2025-01-27

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ / KIBIRĖLIS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Intraseal, 2,6 g, intramaminė suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename 4 g intramaminiame švirkšte yra:

veikliosios (iųjų) medžiagos (-ų): bismuto  
subnitrato (sunkiojo) 2,6 g.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

24 švirkštai  
60 švirkštų  
120 švirkštų

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (pieninės karvės)

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į tešmenį.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka:  
Skerdienai ir subproduktams, – 0 parų.  
Pienui – 0 val.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/13/2183/001

LT/2/13/2183/002

LT/2/13/2183/003

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**ŠVIRKŠTAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Intraseal

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Viename intramaminiame švirkšte yra 2,6 g bismuto subnitrato (sunkiojo).

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## **B. PAKUOTĒS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Intraseal, 2,6 g, intramaminė suspensija galvijams

### 2. Sudėtis

Kiekviename 4 g intramaminiame švirkšte yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

bismuto subnitrato (sunkiojo) 2,6 g.

Šviesiai ruda suspensija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (pieninės karvės).

### 4. Paskirties gyvūnų rūšys

Apsaugoti nuo naujų intramaminių infekcijų užtrūkimo metu.

Karvėms, nesergančioms subklinikiu mastitu, užtrūkimo metu veterinarinį vaistą galima naudoti vieną kaip mastito profilaktikos priemonę.

Vaistą karvėms reikia skirti tik veterinarijos gydytojui jas ištyrus kliniškai. Galima remtis tokiais kriterijais, kaip individualių karvių sergamumo mastitu ir somatinių ląstelių skaičiaus istorija arba tinkamais testais subklinikiu mastitui nustatyti arba bakteriologinių tyrimų rezultatais.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti laktuojančioms karvėms. Karvėms, užtrūkimo metu sergančioms subklinikiu mastitu, veterinarinio vaisto vieno naudoti negalima. Karvėms, užtrūkimo metu sergančioms klinikiu mastitu, veterinarinio vaisto naudoti negalima.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Pagal gerą klinikinę praktiką užtrūkusias karves reikia reguliariai apžiūrėti, ar nėra klinikinio mastito požymių. Jei užtrūkintame tešmens ketvirtyje pasireiškia klinikinis mastitas, prieš pradėdant tinkamą gydymą, pažeistą ketvirtį reikia išmelžti rankomis.

Norint išvengti užteršimo pavojaus, švirkšto negalima merkti į vandenį.

Švirkštą naudoti tik vieną kartą.

Kadangi veterinarinis vaistas neturi antimikrobinio poveikio, siekiant sumažinti ūminio mastito riziką dėl netinkamos švirkštimo metodikos ir higienos nesilaikymo (žr. 7 skyrių), labai svarbu laikytis 9 skyriuje aprašytų aseptikos reikalavimų.

Panaudojus veterinarinį vaistą, negalima naudoti jokių kitų intramaminių vaistų.

Karvėms, kurios gali sirgti subklinikiu mastitu, veterinarinį vaistą galima naudoti po tinkamo antibiotiko, skirto užtrūkusioms karvėms, skyrimo infekuotam tešmens ketvirčiui gydyti.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Vaistui patekus ant odos ar į akis, paveiktas vietas reikia kruopščiai nuplauti vandeniu.

Jei sudirginimas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bismuto druskoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

#### Vaikingumas

Kadangi sušvirkštas į tešmenį vaistas sistemiškai neabsorbuojamas, jį galima naudoti vaikingoms patelėms.

Karvei apsiveršiaavus, žįsdamas veršelis gali praryti vaisto kamštį. Jeigu veršelis praryja vaistą, tai nepavojinga ir nesukelia nepalankaus poveikio.

#### Laktacija

Atsitiktinai skyrus karvėms laktacijos metu, gali laikinai (iki 2 kartų) padidėti somatinių ląstelių skaičius piene.

Tokiu atveju vaisto kamštį reikia išmelžti rankomis, papildomų atsargumo priemonių taikyti nereikia.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad vaistą galima derinti tik su užtrūkusioms karvėms skirtais vaistais, kurių sudėtyje yra kloksacilino.

#### Perdozavimas

Karvėms skyrus dvigubai didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę, joks klinikinis nepalankus poveikis nepasireiškė.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Ūminis mastitas <sup>1</sup>
--	------------------------------

<sup>1</sup> Labai retai, visų pirma dėl netinkamos švirkštimo metodikos ir higienos nesilaikymo. Apie aseptikos reikalavimų svarbą žr. 9 skyrius.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

## **8. Dozės, naudojimo būdas ir metodas kiekvienai rūšiai**

Švirkšti į tešmenį.

Po paskutinio melžimo (užtrūkinant karvę) nedelsiant į kiekvieną tešmens ketvirtį reikia sušvirkšti vieno švirkšto turinį.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Sušvirkštus veterinarinį vaistą, negalima masažuoti spenių ir tešmens.

Norint sumažinti mastito, kuris gali pasireikšti po vaisto sušvirkštimo, riziką, švirkšti reikia apdairiai, kad į spenio kanalą nepatektų patogeninių mikroorganizmų (laikytis aseptikos reikalavimų).

Svarbu, kad prieš naudojimą spenys būtų gerai nuvalytas ir dezinfekuotas chirurginiu spiritu ar alkoholiu įmirkytomis servetėlėmis. Spenius reikia valyti tol, kol servetėlės nebus švarios. Prieš švirkščiant vaistą, speniams reikia leisti apdžiūti. Vaistą reikia sušvirkšti laikantis aseptikos reikalavimų ir stengtis neužteršti švirkšto galiuko. Sušvirkštus patartina naudoti tinkamą spenių vilgiklį ar purškala.

Norint palengvinti švirkštimą esant šaltoms aplinkos sąlygoms, veterinarinį vaistą galima atšildyti iki kambario temperatūros laikant šiltoje aplinkoje.

## **10. Išlauka**

Skerdenai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 val.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodamas tik su veterinariniu receptu.

#### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/13/2183/001-003

Kartoninės dėžutės po 24 ir 60 švirkštų arba kibirėliai po 120 švirkštų kartu su 24, 60 arba 120 atskirai supakuotų valomųjų servetėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2025-01-27

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Airija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd.  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Airija

(UK)

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road, Newry  
Co. Down, Northern Ireland  
BT35 6PU

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, Newry,  
Co. Down, Northern Ireland,  
BT35 6JP

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB Magnum Veterinarija  
Martinavos g. 8, Martinavos k.  
LT-54475 Kauno r., Lietuva  
Tel. Nr. +370 688 96944  
[info@magnumvet.lt](mailto:info@magnumvet.lt)

#### **17. Kita informacija**