

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

INTRAMAR SEAL 2,6 g, ενδομαστικό εναιώρημα για βοοειδή (CZ, AT, BE, BG, DE, EE, EL, HU, IT, LV, LT, PL, RO, SK)

INTRAMAR SEAL ενδομαστικό εναιώρημα για βοοειδή (FR)

Dryseal vet (DK, SE)

Rumiseal 2.6 g ενδομαστικό εναιώρημα για βοοειδή (ES, PT)

MASTIC SEAL 2.6 g ενδομαστικό εναιώρημα για βοοειδή (IE, UK(NI))

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα (4 g) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g (αναλογεί σε βαρύ βισμούθιο 1,858 g)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Aluminium stearate
Silica, colloidal anhydrous
Liquid paraffin

Λευκό εναιώρημα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγές αγελάδες κατά την ξηρά περίοδο).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Πρόληψη νέων ενδομαστικών λοιμώξεων κατά την ξηρά περίοδο.

Σε αγελάδες, στις οποίες δεν αναμένεται να εμφανιστεί υποκλινική μαστίτιδα, μπορεί να χορηγηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο του κατά την ξηρά περίοδο για τον έλεγχο της μαστίτιδας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλακτοπαραγωγής (βλ. ενότητα 3.7).

Να μην χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μεμονωμένα σε αγελάδες με υποκλινική μαστίτιδα κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

Να μην χρησιμοποιείται σε αγελάδες με κλινική μαστίτιδα κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος συνιστάται ως μέρος της υγιεινομικής περίθαλψης της αγέλης και της πρόληψης νέων ενδομαστικών λοιμώξεων. Η επιλογή των αγελάδων για τη θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να βασίζεται στην κτηνιατρική κλινική αξιολόγηση. Τα κριτήρια επιλογής συνίσταται να βασίζονται στο ιστορικό μαστίτιδας και τον

αριθμό των σωματικών κυττάρων σε μεμονωμένες αγγελάδες ή σε αναγνωρισμένες δοκιμές για την ανίχνευση υποκλινικής μαστίτιδας ή σε βακτηριολογική δειγματοληψία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνιστάται η τακτική παρακολούθηση εμφάνισης των συμπτωμάτων της κλινικής μαστίτιδας σε αγγελάδες κατά την ξηρά περίοδο. Αν στο τεταρτημόριο που έχει υποβληθεί σε θεραπεία αναπτυχθεί κλινική μαστίτιδα, το προσβεβλημένο τεταρτημόριο θα πρέπει να αρμεχθεί με το χέρι, πριν χορηγηθεί η κατάλληλη αντιβίωση.

Προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση, μην βυθίσετε την προγεμισμένη σύριγγα σε νερό. Η προγεμισμένη σύριγγα χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Επειδή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει αντιμικροβιακή δράση, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος οξείας μαστίτιδας λόγω ακατάλληλης τεχνικής έγχυσης και έλλειψης υγιεινής (βλ. ενότητα 3.6) απαιτείται άσηπτη τεχνική χορήγησης που περιγράφεται στην ενότητα 3.9. Να μην χορηγείται άλλο ενδομαστικό προϊόν μετά τη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε αγγελάδες που μπορεί να έχουν υποκλινική μαστίτιδα μπορεί να χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά τη χορήγηση της κατάλληλης αντιβίωσης για αγγελάδες κατά την ξηρά περίοδο στο προσβεβλημένο τεταρτημόριο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε άλατα βισμούθιου ή παραφίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιούνται τα μέσα ατομικής προστασίας που περιλαμβάνουν τα ελαστικά γάντια.

Αν το προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε καλά τη σχετική περιοχή με νερό. Αν ο ερεθισμός εμμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή αυτή την ετικέτα.

Τα μαντιλάκια καθαρισμού περιέχουν ισοπροπυλική αλκοόλη, επομένως μπορούν να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή του προϊόντος με το δέρμα.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγές αγγελάδες κατά την ξηρά περίοδο)

Πολύ σπάνια (1 ζώο/10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οξεία μαστίτιδα *
---	-------------------

* Αυτά τα συμπτώματα προκαλούνται κυρίως από ακατάλληλη τεχνική έγχυσης και έλλειψη υγιεινής. Η σημασία της άσηπτης τεχνικής περιγράφεται στα κεφάλαια 3.5 και 3.9.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας του κτηνιατρικού φαρμάκου. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση

μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απορροφάται μετά από ενδομαστική έγχυση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την περίοδο κύησης.

Ο μόσχος μπορεί να καταπιεί το βύσμα κατά τον τοκετό. Η κατάποση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από τον μόσχο είναι ασφαλής και δεν προκαλεί ανεπιθύμητα συμβάντα.

Γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Σε περίπτωση τυχαίας χρήσης σε αγελάδα κατά την γαλακτοπαραγωγή, ενδέχεται να παρατηρηθεί μικρή (έως και διπλάσια) παροδική αύξηση του αριθμού των σωματικών κυττάρων. Σ' αυτή την περίπτωση, αφαιρέστε το βύσμα με το χέρι σας, δεν απαιτούνται περαιτέρω ενέργειες.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε κλινικές μελέτες, η συμβατότητα αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αποδείχθηκε μόνο για προϊόν που περιέχει κλοξακιλλίνη με ένδειξη για την ξηρά περίοδο. Βλ. επίσης ενότητα 3.5 «Ιδιαίτερες προφυλάξεις για ασφαλή χρήση στα είδη ζώων».

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομαστική χρήση.

Χορηγήστε το περιεχόμενο μιας προγεμισμένης σύριγγας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κάθε τεταρτημόριο του μαστού αμέσως μετά το τελευταίο άρμεγμα της γαλουχίας (κατά την ξηρά περίοδο). Μην κάνετε μασάζ στη θηλή ή στον μαστό μετά την έγχυση του προϊόντος, καθώς είναι σημαντικό να μείνει το βύσμα στη θηλή και να μην εισέλθει στον μαστό. Συνιστάται να πιέξετε τη θηλή στη βάση της κατά την εφαρμογή του προϊόντος.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποτραπεί η είσοδος παθογόνων στη θηλή ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μαστίτιδας μετά την έγχυση.

Επειδή αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει αντιμικροβιακή δράση, είναι απαραίτητο να καθαρίσετε και να απολυμάνετε τη θηλή με μαντιλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα ή με άλλη κατάλληλη τεχνική. Οι θηλές πρέπει να σκουπίζονται οσφύτου να μην υπάρχουν εμφανείς ακαθαρσίες στο μαντιλάκι. Οι θηλές πρέπει να στεγνώσουν πριν από την έγχυση. Χορηγήστε με άσηπτο τρόπο και μεριμνήστε να μη μολυνθεί το ακροφύσιο της προγεμισμένης σύριγγας. Μετά την έγχυση, συνιστάται η βύθιση της θηλής σε κατάλληλο διάλυμα ή η περιποίησης της με σπρέι.

Για να διευκολυνθεί η χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος υπό συνθήκες ψύχους, το προϊόν μπορεί να θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου σε ζεστό περιβάλλον χωρίς κίνδυνο μόλυνσης.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και, κατά περίπτωση, πρώτες βοήθειες και antidotes)

Η χορήγηση της διπλάσιας από την συνιστώμενη δόσης σε αγελάδες δεν προκάλεσε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας: Δεν απαιτείται.

Γάλα: Δεν απαιτείται.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QG52X

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η έγχυση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κάθε τεταρτημόριο του μαστού δημιουργεί ένα βύσμα στη θηλή που αποτελεί ένα άμεσο και μακροπρόθεσμο φυσικό φραγμό ενάντια στη διείσδυση των βακτηρίων που προκαλούν ασθένειες του μαστικού αδένα. Αποτρέποντας νέες ενδομαστικές λοιμώξεις κατά την ξηρά περίοδο, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μειώνει και την συχνότητα εμφάνισης της κλινικής μαστίτιδας κατά την ακόλουθη περίοδο γαλακτοπαραγωγής.

4.3 Φαρμακοκινητική

Το νιτρικό βισμούθιο δεν απορροφάται από τον μαστικό αδένα, αλλά παραμένει ως βύσμα μέσα στη θηλή μέχρι να αφαιρεθεί με το χέρι (έχει αποδειχθεί σε αγελάδες κατά την ξηρά περίοδο μέχρι και 100 ημέρες).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Άγνωστες.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Προγεμισμένη σύριγγα LDPE μίας δόσης (κάλυμμα LDPE, κύλινδρος LDPE, έμβολο LDPE), περιέχει 4 g εναιωρήματος, κλείνεται με πώμα LDPE και τοποθετείται σε χάρτινο κουτί ή πλαστικό δοχείο με καπάκι. Η συσκευασία περιλαμβάνει απολυμαντικά μαντιλάκια βρεγμένα με διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 65% κατ' όγκο (2,4 ml/μαντιλάκι) για τον καθαρισμό των θηλών.

Μέγεθος συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 24 προγεμισμένες σύριγγες + 24 μαντιλάκια καθαρισμού.

Πλαστικό δοχείο με 160 προγεμισμένες σύριγγες + 160 μαντιλάκια καθαρισμού.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bioveta a.s.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: DD/MM/2024

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MM/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή. (CZ, AT, BE, BG, DE, DK, EL, ES, FR, HU, IT, LV, PL, PT, RO, SE, SK, UK (NI))

Να χορηγείται χωρίς κτηνιατρική συνταγή. (EE, IE, LT)

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της UPD για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).