

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-3204**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

INTRAMAR SEAL 2.6 g интрамамарна суспензия за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка интрамамарна спринцовка (4 g) съдържа:

Активно вещество:

Bismuth subnitrate, heavy 2.6 g (еквивалентен на 1.858 g bismuth heavy)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Aluminium stearate
Silica, colloidal anhydrous
Liquid paraffin

Бяла суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (лактиращи крави по време на сухостойния период)

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За предпазване от нови интрамамарни инфекции по време на сухостойния период.

При крави, за които се счита, че е вероятно да нямат субклиничен мастит, ветеринарният лекарствен продукт може да се използва самостоятелно като превантивна мярка и контрол върху болестите на млечната жлеза при сухостойни крави.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при лактиращи крави (вижте точка 3.7).

Да не се използва самостоятелно при крави със субклиничен мастит по време на сухостойния период.

Да не се използва при крави с клиничен мастит по време на сухостойния период.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт се препоръчва като част от управлението на здравето на стадата, за да се предотвратят нови интрамамарни инфекции. Изборът на крави за лечение с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на клинична преценка от ветеринарен лекар. Критериите за подбор могат да се основават на историята на броя на

маститите и соматичните клетки при отделните крави или на признати тестове за откриване на субклинични мастити или бактериологични проби.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Препоръчително е сухостойните крави да се преглеждат редовно за признаци на мастит. Ако третираната четвъртина развие клиничен мастит, продуктът трябва да се отстрани ръчно, преди прилагане на подходящо антимикробно лечение.

Не потапяйте интрамамарната спринцовка във вода, за да намалите риска от контаминиране. Интрамамарната спринцовка е предназначена за еднократна употреба.

Тъй като ветеринарния лекарствен продукт няма антимикробно действие, за да се сведе до минимум рискът от остър мастит поради лоша техника на инфузия и липса на хигиена (вж.точка 3.6), от решаващо значение е да се спазва асептичната техника на прилагане, описана в точка 3.9.

Да не се прилага друг интрамамарен продукт след прилагане на ветеринарния лекарствен продукт. При крави със съмнение за субклиничен мастит, ветеринарния лекарствен продукт може да се използва след прилагане на подходящо антибиотично лечение на засегнатите четвъртини за крави в сухостоеен период.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към бисмутови соли или парафин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата и очите. Избягвайте контакт с кожата или очите.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При контакт с кожата или очите, измийте старателно засегнатата зона с вода. Ако дразненето продължи, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Почистващи кърпички: съдържат изопропилов алкохол и съответно може да причинят дразнене на кожата и очите. Избягвайте контакт с очите. Избягвайте продължителен контакт с кожата. Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (лактиращи крави по време на сухостоеен период):

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Остър мастит
--	--------------

* тези симптоми са причинени главно от лоша техника на инфузия и лоша хигиена. Важността на асептичната техника е описана в т. 3.5. и 3.9.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте съответната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Ветеринарният лекарствен продукт не се резорбира след интраамарна инфузия. Може да се използва по време на бременност.

След отелването телето може да бозае от тази четвъртина. Поглъщането на ветеринарния лекарствен продукт от телето е безопасно и не предизвиква неблагоприятни реакции.

Лактация:

Да не се прилага по време на лактация. Ако случайно се използва при крава в лактационен период, може да се наблюдава леко (до 2 пъти) преходно повишаване на броя на соматичните клетки. Ако случайно се използва при крава в период на лактация, продуктът трябва да се отстрани ръчно и не са необходими допълнителни действия.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При клиничните изпитвания съвместимостта на ветеринарния лекарствен продукт е доказана само с ветеринарни лекарствени продукти за крави в сухостоеен период, съдържащи флоксацилин. Вижте също точка 3.5 „Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен“.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интраамарно приложение.

Впръскайте съдържанието на една интраамарна спринцовка във всяка млечна четвъртина незабавно след последното издождане на животното (при пресушаването). Не масажирате папилата или вимето след въвеждането на продукта, защото е важно запушалката да остане в папилата и да не навлезе във вимето. Препоръчително е папилата да се притисне в основата по време на прилагане.

Трябва да се внимава да не се въвеждат патогени в папилата, за да се намали риска от възникване на мастит след приложение на продукта.

Ветеринарният лекарствен продукт няма антимикробно действие, затова е от съществено значение папилата да бъде почистена и дезинфекцирана преди прилагане с осигурените алкохолно-дезинфекциращи кърпички или друга подходяща техника. Папилите трябва да се почистват докато кърпите не станат видимо чисти. Папилите да се оставят да изсъхнат преди прилагането на продукта. Въведете продукта асептично и внимавайте да не замърсите крайника на спринцовката. Препоръчва се след прилагане на продукта да се използва подходящ разтвор за потапяне на папилите или спрей.

При ниска температура на околната среда ветеринарният лекарствен продукт може да бъде затоплен до стайна температура в топла среда без риск от замърсяване, за да се подпомогне освобождаването му от спринцовката.

3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При прилагане на доза, двойно по-голяма от препоръчаната, не са наблюдавани неблагоприятни реакции при кравите.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула часа.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QG52X

4.2 Фармакодинамика

Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт във всяка четвъртина на вимето създава „запечатване“ на папилата, което осигурява незабавна и дълготрайна физическа бариера срещу попадане на бактерии, причиняващи заболявания на млечната жлеза. Чрез предотвратяване на нови интрамамарни инфекции през сухостойния период, ветеринарния лекарствен продукт също намалява честотата на клиничните мастити през следващата лактация.

4.3 Фармакокинетика

Bismuth subnitrate не се резорбира от млечната жлеза, а се задържа като запечатване на папилите, докато не се премахне ръчно (доказано при крави със сухостоеен период до 100 дни).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Една доза LDPE интрамамарна спринцовка (покрита от LDPE, маншет от LDPE и LDPE бутало), снабдени с капаче от LDPE, съдържаща 4 g от суспензията и опаковани в картонена кутия или в пластмасов контейнер с капак. Всяка опаковка включва дезинфекционни кърпички,

навлажнени с 65% v/v разтвор на изопропилов алкохол (2,4 ml/кърпичка) за почистване на папилите на млечната жлеза.

Опаковки:

Картонена кутия с 24 спринцовки +24 почистващи кърпички.

Пластмасов контейнер със 160 спринцовки + 160 почистващи кърпички.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Bioveta a.s.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3204

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 03/08/2023.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV