

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

ShutOut 2,6 g intramamarna suspenzija za krave v presušitvi

2. Sestava

Vsaka 4 g intramamarna brizga vsebuje:

Učinkovina:

bizmutov subnitrat 2,6 g (kar ustreza 1,9 g bizmuta)

Bela do rahlo rumena homogena suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (krave molznice v presušitvi).

4. Indikacije

Preprečevanje novih intramamarnih okužb v obdobju presušitve.

Za upravljanje črede v obdobju presušitve in za nadzor mastitisa, se zdravilo lahko uporablja samostojno pri kravah, ki nimajo subkliničnega mastitisa.

5. Kontraindikacije

Zdravila ne uporabite samostojno pri kravah, ki imajo subklinični mastitis v obdobju presušitve.

Ne uporabite ga pri kravah, ki imajo klinični mastitis v obdobju presušitve.

Ne uporabljajte ga pri kravah v laktaciji. Glejte posebna opozorila.

Zdravila ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Izbor krav za zdravljenje z zdravilom mora temeljiti na veterinarjevi klinični oceni. Merila za izbor lahko temeljijo na zgodovini mastitisa in šteju somatskih celic pri posamezni kravi, ali na priznanih testih za določitev subkliničnega mastitisa ali bakteriološkem vzorčenju.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Dobra praksa je, da se krave v presušitvi redno opazujejo za znake kliničnega mastitisa. Če se pri zatesnjeni četrti razvije klinični mastitis, je treba čep na prizadeti četrti ročno odstraniti pred začetkom zdravljenja.

Za zmanjšanje tveganja kontaminacije, brizge ne potopite v vodo. Brizgo uporabite samo enkrat. Pomembno je, da pri dajanju zdravila upoštevate stroge aseptične pogoje, saj zdravilo ne deluje protimikrobno.

Po dajanju zdravila ne dajte nobenega drugega intramamarnega zdravila.

Pri kravah, ki imajo morda subklinični mastitis, se lahko zdravilo uporabi po dajanju ustreznega antibiotičnega zdravila za krave v presušitvi v okuženo vimensko četrt.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči.

Izogibajte se stiku s kožo ali očmi.

Ob stiku s kožo ali očmi prizadeto območje temeljito sperite z vodo.

Bizmutove soli povezujejo s preobčutljivostnimi reakcijami. Če veste, da ste alergični na bizmutove soli, se izogibajte stiku s tem zdravilom.

Če se po izpostavitvi pri vas pojavijo znaki, poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodila za uporabo ali nalepko. Po uporabi si umijte roke.

Razkužilni robčki:

Razkužilni robčki lahko zaradi vsebnosti izopropilalkohola povzročijo draženje kože ali oči. Izogibajte se stiku z očmi. Izogibajte se daljšemu stiku s kožo. Izogibajte se vdihovanju hlapov. Rokavice lahko preprečijo draženje kože. Po uporabi si umijte roke.

Brejost:

Ker se zdravilo ne absorbira po intramamarnem vbrizgavanju, se lahko uporabi pri brejih živalih. Pri telitvi lahko tele zaužije čep. Zaužitje zdravila je varno in ne povzroča nobenih neželenih učinkov pri teletu.

Laktacija:

Zdravilo je indicirano za uporabo pri kravah v presušitvi. Če se pomotoma uporabi pri kravah v laktaciji, je mogoče zaznati majhno, prehodno (do 2-kratno) povečanje števila somatskih celic. V takem primeru čep ročno odstranite, dodatni ukrepi niso potrebni.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pri kliničnih preskušanjih je bila kompatibilnost s primerljivo formulacijo, ki vsebuje bizmutov subnitrat, dokazana pri zdravilu za krave v presušitvi, ki vsebuje kloksacilin.

Preveliko odmerjanje:

Dvakratni priporočeni odmerek, ki so ga dali kravam, ni povzročil kliničnih neželenih učinkov.

7. Neželeni dogodki

Govedo (krave molznice v presušitvi):

Ni znanih.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za intramamarno uporabo.

Vbrizgajte vsebino ene brizge zdravila v vsako četrt vimena neposredno po zadnji molži laktacije (ob presušitvi).

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo ima nastavek z dvojno konico. Zaporka brizge se lahko delno ali v celoti odstrani.

Priporoča se, da sesek primete, kjer je pritrjen na vime, saj to pomaga pri nameščanju paste v cisterno seska, da se zapečati kanal seska od zgoraj.

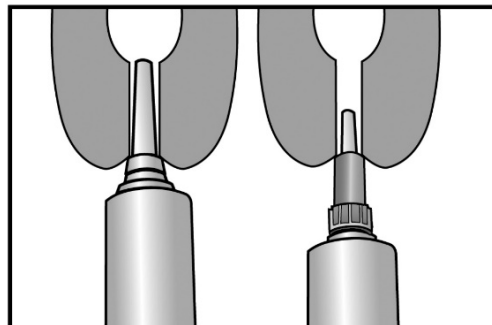
Različica s kratko konico: Različica s kratko konico omogoča tehniko z delno vstavitvijo, zato je treba brizgo vstaviti le v konico seska.

Različica z dolgo konico: Različica z dolgo konico se uporabi za lažje zdravljenje, na primer za preprečitev, da se konica iztakne, ker se krava premika ali je nemirna.

Korak 1: Odstranitev lomljive zaporse



Korak 2: Vstavitve dolge ali kratke konice



Ne masirajte seska ali vimena po vbrizganju zdravila, saj je pomembno, da čep ostane v sesku in ne vstopi v vime.

Potrebna je previdnost, da v sesek ne vnesete patogenih organizmov, saj se tako zmanjša tveganje mastitisa po vbrizganju.

Pomembno je, da se sesek temeljito očisti s priloženimi alkoholnimi dezinfekcijskimi robčki. Seske je treba brisati, dokler ni na robčku nobene vidne umazanije. Pred vbrizganjem je treba počakati, da se seski posušijo. Zdravilo vbrizgajte aseptično in poskrbite, da se nastavek brizge ne kontaminira. Po vbrizganju se priporoča uporaba ustreznega mazila ali pršila za seske.

V hladnem vremenu lahko za lažje vbrizgavanje zdravilo v toplem okolju segrejete na sobno temperaturo.

10. Karenca

Meso in organi: nič dni.

Mleko: nič ur.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0727/001

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla s 24 brizgami in alkoholnimi razkužilnimi robčki.

Plastično vedro s 144 brizgami in alkoholnimi razkužilnimi robčki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

30.10.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B.V. podružnica na Hrvaškem
Ivana Lučića 2a
10000 Zagreb
Hrvaška
Tel: +3851 6611339
E-mail: pvmสดah@merck.com

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.