

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

INTRAMAR SEAL 2.6 g интрамамарна суспензия за говеда

2. Състав

Всяка интрамамарна спринцовка (4 g) съдържа:

Активно вещество:

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

Бяла суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (лактиращи крави по време на сухостоеен период):

4. Показания за употреба

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.

5. Противопоказания

Да не се използва при лактиращи крави (вижте точка 6.).

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 някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

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.

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 7), от решаващо значение е да се спазва асептичната техника на прилагане, описана в точка 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 сухостен период.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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 етикета 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.

Бременност:

Ветеринарния лекарствен продукт не се резорбира след интрамамарна 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.

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 сухостен период, съдържащи клоксацилин. Вижте също точка 6 „Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП.“.

Предозиране:

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

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда (лактиращи крави по време на сухостен период):

Много редки	Остър мастит
-------------	--------------

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

* тези симптоми са причинени главно от лоша техника на инфузия и лоша хигиена. Важността на асептичната техника е описана в т. 6. и 9.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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 накрайника 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.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула часа.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: използвай незабавно.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3204

Опаковки:

Картонена кутия с 24 спринцовки + 24 почистващи кърпички.

Пластмасов контейнер със 160 спринцовки + 160 почистващи кърпички.

Всяка опаковка включва дезинфекционни кърпички, навлажнени с 65% v/v разтвор на изопропилов алкохол (2,4 ml/кърпичка) за почистване на млечните папили.

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

15. Дата на последната редакция на текста

11/2024

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic

тел: +420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Република България

ЛЕКООМ АД

Никола Генадиев № 7

София, 1784

+359 878 303 161

lekoom@abv.bg



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV