

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DrySeal 2,6 g intramamární suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 4g aplikátor obsahuje:

Léčivá látka:

Bismuthi subnitras, ponderosus 2,6 g
(odpovídá Bismuthum, ponderosus 1,858 g)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Parafin tekutý
Aluminium di-tri-stearát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Bílá až téměř bílá intramamární suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v období stání na sucho)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prevence nových intramamárních infekcí během období stání na sucho.

U krav, u kterých se předpokládá, že u nich neprobíhá subklinická mastitida, lze k ošetření a kontrole mastitidy u krav stojících na sucho používat veterinární léčivý přípravek samotný.

3.3 Kontraindikace

Viz bod 3.7.

Nepoužívat u laktujících krav.

Nepoužívat veterinární léčivý přípravek u krav se subklinickou mastitidou samotný.

Nepoužívat u krav s klinickou mastitidou.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Výběr krav pro ošetření veterinárním léčivým přípravkem by měl být založen na veterinárním klinickém posouzení. Kritéria výběru mohou být založena na anamnéze výskytu mastitidy a počtu somatických buněk u jednotlivých krav nebo uznávaných testech pro detekci subklinické mastitidy nebo odběru bakteriologických vzorků.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Je správnou praxí pravidelně sledovat u krav stojících na sucho výskyt příznaků klinické mastitidy. Pokud se v ošetřené čtvrti vyvine klinická mastitida, měla by se postižená čtvrť před zahájením vhodné léčby manuálně vydojit.

Aby se zamezilo kontaminaci, neponořujte aplikátor do vody.

Aplikátor použijte pouze jednou.

Jelikož veterinární léčivý přípravek nemá antimikrobiální účinnost, je kvůli minimalizaci rizika akutní mastitidy způsobené špatnou infuzní technikou a nedostatečnou hygienou (viz bod 3.6) zásadní dodržovat aseptickou techniku podání popsanou v bodě 3.9.

U krav, které mohou mít subklinickou mastitidu, se může veterinární léčivý přípravek použít po podání vhodné antibiotické léčby do infikované čtvrti.

Nepodávat jiný intramamární přípravek po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat iritaci kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží a očima.

V případě kontaktu s kůží nebo očima, opláchněte postižené místo důkladně vodou.

Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Soli bismutu byly spojovány s reakcemi z přecitlivělosti. Pokud je vám známo, že máte alergii na soli bismutu, vyhněte se manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Dezinfekční ubrousky:

Dezinfekční ubrousky obsahují isopropyl-alkohol a mohou proto vyvolat iritaci kůže a očí. Zabraňte kontaktu s očima. Zabraňte delšímu kontaktu s kůží. Zabraňte inhalaci výparů. Nošení rukavic může zabránit podráždění pokožky.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (dojnice v období stání na sucho):

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Akutní mastitida ¹
--	-------------------------------

¹Především kvůli špatné infuzní technice a nedostatečné hygieně. Přečtěte si prosím body 3.5 a 3.9 týkající se důležitosti aseptické techniky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Veterinární léčivý přípravek se po intramamárním podání nevstřebává. Lze jej použít u březích zvířat. Po otelení může být zátka pohlcena teletem. Požití veterinárního léčivého přípravku teletem je bezpečné a nemá žádné nežádoucí účinky.

Laktace:

Nepoužívat během laktace. Při náhodném použití u laktující krávy lze pozorovat malé (až dvojnásobné) přechodné zvýšení počtu somatických buněk. V takovém případě zátka manuálně odstraní, žádná další opatření nejsou nutná.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

V klinických studiích byla kompatibilita srovnatelného přípravku určeného pro zaprahnutí obsahujícího dusičnan bismutitý prokázána pouze s veterinárním léčivým přípravkem pro krávy v období stání na sucho obsahujícím kloxacin.

Viz také bod 3.5.

3.9 Cesty podání a dávkování

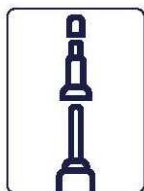
Intramamární podání.

Obsah jednoho intramamárního aplikátoru veterinárního léčivého přípravku podejte do každé čtvrti vemene ihned po posledním dojení v období laktace (při zaprahování). Po podání veterinárního léčivého přípravku nemasírujte struk ani vemeno, protože je důležité, aby zátka zůstala v samotném struku a nevnikla do vemene.

Ke snížení rizika vzniku mastitidy po podání veterinárního léčivého přípravku je třeba dbát na to, aby nebyly nezaneseny patogeny do vemene.

Je nezbytné, aby byl struk před podáním důkladně očištěn a dezinfikován přiloženými ubrousky napuštěnými alkoholem nebo jinou vhodnou technikou. Struky by se měly otírat, dokud ubrousky již nejsou viditelně špinavé. Struky je třeba před infuzí nechat oschnout. Podávejte asepticky a dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci trysky aplikátoru. Po podání je vhodné použít na struky vhodný teat dip nebo sprej.

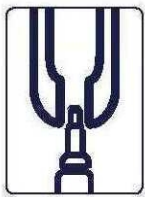
Veterinární léčivý přípravek má trysku se dvěma hroty (viz obrázek 1). Uzávěr aplikátoru lze sejmut částečně nebo úplně. Doporučuje se sevřít struk u báze, protože to napomáhá umístění pasty do strukové cisterny a utěsnění strukového kanálku shora.



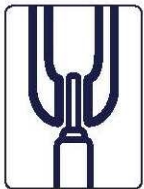
Obrázek 1

Možnost 1: Možnost s krátkou tryskou umožňuje částečné zavedení, aby se minimalizovalo vniknutí do struku.

Možnost 2: Možnost dlouhé trysky lze použít pro zlepšení komfortu při ošetření, například k udržení špičky zasunuté během podávání pohybující se nebo nervózní krávi.



Možnost 1: Pro intramamární podání krátkou tryskou držte válec intramamárního aplikátoru a bázi uzávěru v jedné ruce a odšroubujte malou horní část uzávěru nad značkou zářezu (základní část uzávěru zůstává na intramamárním aplikátoru). Dávejte pozor, abyste neznečistili trysku.



Možnost 2: Pro intramamární podání dlouhou tryskou zcela odstraňte uzávěr tak, že budete držet válec intramamárního aplikátoru pevně na jedné ruce a palcem zatlačte nahoru a po délce uzávěru, dokud uzávěr nezaklapne. Dávejte pozor, abyste neznečistili trysku.

Za chladných podmínek je možné veterinární léčivý přípravek zahřát v teplém prostředí na pokojovou teplotu, aby se usnadnilo podání.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při použití dvojnásobné dávky nedochází u krav k žádným nežádoucím účinkům.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG52X

4.2 Farmakodynamika

Podání veterinárního léčivého přípravku do každé čtvrti vemene vytváří fyzikální bariéru proti vstupu bakterií, čímž se snižuje výskyt nových intramamárních infekcí během období stání nasucho.

4.3 Farmakokinetika

Dusičnan bismutitý není absorbován z mléčné žlázy, ale zůstává jako zátka ve struku až do manuálního odstranění.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se,

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Jednodávkový 4g intramamární aplikátor z nízkohustotního polyetylenu s hladkou, zúženou hermeticky uzavřenou tryskou s uzávěrem a pístem z nízkohustotního polyetylenu.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 20 aplikátory a alkoholovými dezinfekčními ubrousky.

Plastový kbelík se 144 aplikátory a alkoholovými dezinfekčními ubrousky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/048/24-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

30. 8. 2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

08/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).