

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTRAMAR SEAL 2,6 g, intramaminė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename intramaminiame švirkšte (4 g) yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

2,6 g bismuto subnitrato (atitinka 1,858 g sunkiojo bismuto);

adjuvantas (-ai):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Aliuminio stearatas	
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas	
Skystas parafinas	

Balta suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (melžiamos karvės užtrūkinimo (sausuoju užtrūkimo) laikotarpiu).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Naujų intramaminių infekcijų prevencijai sausuoju užtrūkimo laikotarpiu.

Karvėms, kurių atveju manoma, jog tikriausiai neserga subklinikiniu mastitu, veterinarinį vaistą galima naudoti atskirai sausuoju užtrūkimo laikotarpiu mastitui kontroliuoti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti melžiamoms karvėms laktacijos laikotarpiu (žr. 3.7 punktą).

Negalima naudoti vien tik šį veterinarinį vaistą karvėms, sergančioms užtrūkinimo metu subklinikiniu mastitu.

Negalima naudoti karvėms užtrūkinimo metu sergančioms klinikiniu mastitu.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Veterinarinį vaistą rekomenduojama naudoti kaip bandos sveikatos priežiūros dalį ir naujų intramaminių infekcijų prevencijai. Karvių parinkimas gydymui veterinariniu vaistu turi būti pagrįstas veterinariniu klinikiniu įvertinimu. Atrankos kriterijai gali būti pagrįsti mastito istorija ir atskirų karvių somatinių ląstelių skaičiumi arba pripažintais tyrimais, skirtais subklinikiniam mastitui nustatyti, arba paimtais bakteriologiniais mėginiais.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Sausuoju užtrūkimo laikotarpiu patartina reguliariai stebėti karves, ar nėra galimų klinikinio mastito požymių. Jei gydytame ketvirtą išsivysto klinikinis mastitas, prieš pradedant tinkamą gydymą antibiotikais paveiktas ketvirtis turėtų būti rankiniu būdu išmelžiamas. Kad išvengtumėte užteršimo, nemerkite intramaminio švirkšto į vandenį. Intramaminį švirkštą naudokite tik vieną kartą.

Kadangi veterinarinis vaistas neturi antimikrobinio poveikio, naudojant būtina laikytis 3.9 skyriuje aprašytos aseptinės technikos, kad būtų sumažinta ūminio mastito rizika dėl netinkamai atliktos infuzijos bei nepakankamo higienos lygio (žr. 3.6 skyrių).

Sušvirkštę veterinarinį vaistą, nenaudokite papildomai jokio kito intramaminio preparato. Karvėms, kurios gali sirgti subklinikiniu mastitu, veterinarinis vaistas užtrūkimo laikotarpiu gali būti naudojamas, įvedus į infekuotą karvių spenį tinkamo antibiotiko.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės su žinomu padidėjusiu jautrumu bismuto druskoms arba parafinui turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Vengti patekimo ant odos ar į akis.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės, įskaitant gumines pirštines. Patekus ant odos ar į akis, paveiktą vietą kruopščiai nuplaukite vandeniu. Jei dirginimas nepraeina, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui pakuotės lapelį arba šią etiketę.

Valymo servetėlės: sudėtyje yra izopropilo alkoholio, todėl gali dirginti odą ir akis. Vengti patekimo į akis. Vengti ilgalaikio kontakto su oda.

Po naudojimo nusiplaukite rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (melžiamos karvės užtrūkinimo (sausuoju užtrūkimo) laikotarpiu)

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Ūminis mastitas *
---	-------------------

* Šiuos simptomus dažniausiai sukelia netinkama infuzijos technika ir nepakankama higiena. Aseptinės technikos svarba aprašyta 3.5 ir 3.9 skyriuose.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas:

Po intramaminės infuzijos veterinarinis vaistas neabsorbuojamas. Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas vaikingumo laikotarpiu.

Po apsiveršiavimo gali veršelis kamštį nuryti. Veterinarinio vaisto nurijimas veršeliui yra saugus ir nesukelia jokio neigiamo poveikio.

Laktacija:

Negalima naudoti laktacijos laikotarpiu. Atsitiktinai pavartojus laktuojančiai karvei, gali būti pastebėtas nedidelis (iki dvigubo dydžio) laikinas somatinių ląstelių skaičiaus padidėjimas. Tokiu atveju rankiniu būdu pašalinkite kamštį ir daugiau nereikia imtis jokių kitų priemonių.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinio vaisto toleravimas buvo įrodytas klinikiniais tyrimais tik kloksacilino preparatui sausuoju užtrūkimo laikotarpiu. Taip pat žr. 3.5 skyrių „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Intramaminis naudojimas.

Iš karto po laktacijos laikotarpio paskutinio melžimo (užtrūkinant) į kiekvieną tešmens ketvirtį sušvirkškite veterinarinio vaisto vieno intramaminio švirkšto turinį. Suleidę veterinarinį vaistą, nemasažuokite spenio nei tešmens, nes svarbu, kad kamštis liktų pačiame spenyje ir nepatektų į tešmenį. Įšvirkštimo metu rekomenduojama suspausti spenį ties jo pagrindu.

Reikia pasirūpinti tuo, kad į spenį nepatektų patogenų ir taip būtų sumažinta poinfuzinio mastito rizika.

Kadangi veterinarinis vaistas nepasižymi antimikrobinio aktyvumu, prieš naudojant vaistą reikia spenį kruopščiai mechaniškai nuvalyti ir dezinfekuoti servetėmis, sudrėkintomis spiritu, arba taikant kitą tinkamą techniką. Spenius reikia šluostyti tol, kol ant servetėlių nebus jokių matomų nešvarumų. Prieš infuziją reikia spenius palikti nudžiūti. Sušvirkškite aseptiškai, stengdamiesi neužteršti intramaminio švirkšto antgalio. Po infuzijos patartina spenius nuplauti arba apipurkšti purškikliu.

Siekiant palengvinti veterinarinio vaisto vartojimą šaltu oru, vaistą galima šiltoje aplinkoje be užteršimo rizikos pašildyti iki kambario temperatūros.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Karvėms buvo panaudota du kartus didesnė nei rekomenduojama dozė be jokio neigiamo poveikio.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QG52X

4.2. Farmakodinamika

Įšvirkštas į kiekvieną tešmens ketvirtį veterinarinis vaistas spenyje sudaro kamštį, kuris nedelsiant ir ilgalaikiai veikia kaip fizinis barjeras, neleidžiantis prasiskverbti bakterijoms, sukeliančioms pieno liaukos susirgimus. Tuo, kad veterinarinis vaistas saugo nuo naujų intramaminių infekcijų sausuoju užtrūkimo laikotarpiu, sumažina taip pat klinikinio mastito atvejų dažnį vėlesnės laktacijos metu.

4.3. Farmakokinetika

Bismuto subnitratas nėra absorbuojamas iš pieno liaukos, bet išlieka kaip kamštis spenyje, kol nėra rankiniu būdu pašalinamas (įrodyta karvių atveju su iki 100 dienų sausuoju užtrūkimo laikotarpiu).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima šaldyti ar sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienos dozės LDPE intramaminis švirkštas (LDPE dangtelis, LDPE cilindras, LDPE stūmoklis), kuriame yra 4 g suspensijos, uždarytas LDPE dangteliu ir įdėtas į kartoninę dėžutę arba plastikinį indą su dangteliu.

Kiekvienoje pakuotėje įdėtos dezinfekcinės servetėlės, sudrėkintos 65 % v/v koncentracijos izopropilo alkoholio tirpalu (2,4 ml/vienai servetėlei), skirtos speniams valyti.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 24 intramaminiais švirkštais + 24 valymo servetėlės.

Plastikinis indas su 160 intramaminių švirkštų + 160 valymo servetėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta a.s.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2769/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2023-09-07

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-09-30

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 24 intramaminiai švirkštai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTRAMAR SEAL 2,6 g, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename intramaminiame švirkšte (4 g) yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

2,6 g bismuto subnitrato, (atitinkančio 1,858 g sunkiojo bismuto).

3. PAKUOTĖS DYDIS

24 x 4 g

Kiekvienoje pakuotėje įdėtos 24 valymo servetėlės.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (melžiamos karvės užtrūkinimo (sausuoju užtrūkimo) laikotarpiu).

**5. INDIKACIJA (-OS)**

Parduodama be recepto.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Intramaminis naudojimas.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdieniai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.



14. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/23/2769/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Plastikinis indas su dangteliu, kuriame yra 160 intramaminių švirkštų

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTRAMAR SEAL 2,6 g, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename intramaminiame švirkšte (4 g) yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

2,6 g bismuto subnitrato (atitinkančio 1,858 g sunkiojo bismuto).

3. PAKUOTĖS DYDIS

160 x 4 g

Pakuotėje yra 160 valymo servetėlių.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (melžiamos karvės užtrūkinimo (sausuoju užtrūkimo) laikotarpiu).

**5. INDIKACIJA (-OS)**

Parduodama be recepto.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Intramaminis naudojimas.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdieniai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.



14. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/23/2769/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Etiketė – intramaminis švirkštas, 4 g

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTRAMAR SEAL

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekviename intramaminiam švirkšte (4 g) yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

2,6 g bismuto subnitrato (atitinkančio 1,858 g sunkiojo bismuto).

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.



B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

INTRAMAR SEAL 2,6 g, intramaminė suspensija galvijams

2. Sudėtis

Kiekviename intramaminiame švirkšte (4 g) yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

2,6 g bismuto subnitrato (atitinkančio 1,858 g sunkiojo bismuto).

Balta suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (melžiamos karvės užtrūkinimo (sausuoju užtrūkimo) laikotarpiu).

4. Naudojimo indikacijos

Naujų intramaminių infekcijų prevencijai sausuoju užtrūkimo laikotarpiu.

Karvėms, kurių atveju manoma, jog tikriausiai neserga subklinikiniu mastitu, veterinarinį vaistą galima naudoti atskirai sausuoju užtrūkimo laikotarpiu mastitui kontroliuoti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti melžiamoms karvėms laktacijos laikotarpiu (žr. 6 skyrių).

Negalima naudoti vien tik šį veterinarinį vaistą karvėms, sergančioms užtrūkinimo metu subklinikiniu mastitu.

Negalima naudoti karvėms užtrūkinimo metu sergančioms klinikiniu mastitu.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Veterinarinį vaistą rekomenduojama naudoti kaip bandos sveikatos priežiūros dalį ir naujų intramaminių infekcijų prevencijai. Karvių parinkimas gydymui veterinariniu vaistu turi būti pagrįstas veterinariniu klinikiniu įvertinimu. Atrankos kriterijai gali būti pagrįsti mastito istorija ir atskirų karvių somatinių ląstelių skaičiumi arba pripažintais tyrimais, skirtais subklinikiniam mastitui nustatyti, arba paimtais bakteriologiniais mėginiais.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

Sausuoju užtrūkimo laikotarpiu patartina reguliariai stebėti karves, ar nėra galimų klinikinio mastito požymių. Jei gydytame ketvirtyje išsivysto klinikinis mastitas, prieš pradedant tinkamą gydymą antibiotikais paveiktas ketvirtis turėtų būti rankiniu būdu išmelžiamas.

Kad išvengtumėte užteršimo, nemerkite intramaminio švirkšto į vandenį. Intramaminį švirkštą naudokite tik vieną kartą.

Kadangi veterinarinis vaistas neturi antimikrobinio poveikio, naudojant būtina laikytis 9 skyriuje aprašytos aseptinės technikos, kad būtų sumažinta ūminio mastito rizika dėl netinkamai atliktos infuzijos bei nepakankamo higienos lygio (žr. 7 skyrių).

Sušvirkštę veterinarinį vaistą, nenaudokite papildomai jokio kito intramaminio preparato. Karvėms, kurios gali sirgti subklinikiniu mastitu, veterinarinis vaistas užtrūkimo laikotarpiu gali būti naudojamas, įvedus į infekuotą karvių spenį tinkamo antibiotiko.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Žmonės su žinomu padidėjusiu jautrumu bismuto druskoms arba parafinui turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Vengti patekimo ant odos ar į akis.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės, įskaitant gumines pirštines.

Patekus ant odos ar į akis, paveiktą vietą kruopščiai nuplaukite vandeniu. Jei dirginimas nepraeina, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui pakuotės lapelį arba šią etiketę.

Valymo servetėlės: sudėtyje yra izopropilo alkoholio, todėl gali dirginti odą ir akis. Vengti patekimo į akis. Vengti ilgalaikio kontakto su oda.

Po naudojimo nusiplaukite rankas.

Vaikingumas:

Po intramaminės infuzijos veterinarinis vaistas neabsorbuojamas. Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas vaikingumo laikotarpiu.

Po apsiveršiavimo gali veršelis kamštį nuryti. Veterinarinio vaisto nurijimas veršeliui yra saugus ir nesukelia jokio neigiamo poveikio.

Laktacija:

Negalima naudoti laktacijos laikotarpiu. Atsitiktinai pavartojus laktuojančiai karvei, gali būti pastebėtas nedidelis (iki dvigubo dydžio) laikinas somatinių ląstelių skaičiaus padidėjimas. Tokiu atveju rankiniu būdu pašalinkite kamštį ir daugiau nereikia imtis jokių kitų priemonių.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Veterinarinio vaisto toleravimas buvo įrodytas klinikiniais tyrimais tik kloksacilino preparatui, sausuoju užtrūkimo laikotarpiu. Taip pat žr. 6 skyrių „Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams“.

Perdozavimas:

Karvėms buvo panaudota du kartus didesnė nei rekomenduojama dozė be jokio neigiamo poveikio.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (melžiamos karvės užtrūkimo (sausuoju užtrūkimo) laikotarpiu):

Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Ūminis mastitas *
---	-------------------

* Šiuos simptomus dažniausiai sukelia netinkama infuzijos technika ir nepakankama higiena. Aseptinės technikos svarba aprašyta 6 ir 9 skyriuose.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:
www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Intramaminis naudojimas.

Po laktacijos laikotarpio paskutinio melžimo (užtrūkinant) į kiekvieną tešmens ketvirtį sušvirkškite veterinarinio vaisto vieno intramamminio švirkšto turinį. Suleidę veterinarinį vaistą, nemasažuokite spenio nei tešmens, nes svarbu, kad kamštis liktų pačiame spenyje ir nepatektų į tešmenį. Įšvirkštimo metu rekomenduojama suspausti spenį ties jo pagrindu.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Reikia pasirūpinti tuo, kad į spenį nepatektų patogenų ir taip būtų sumažinta poinfuzinio mastito rizika.

Kadangi veterinarinis vaistas nepasižymi antimikrobinu aktyvumu, prieš naudojant vaistą reikia spenį kruopščiai mechaniškai nuvalyti ir dezinfekuoti servetėmis, sudrėkintomis spiritu, arba taikant kitą tinkamą techniką. Spenius reikia šluostyti tol, kol ant servetėlių nebus jokių matomų nešvarumų. Prieš infuziją reikia spenius palikti nudžiūti. Sušvirkškite aseptiškai, stengdamiesi neužteršti intramamminio švirkšto antgalio. Po infuzijos patartina spenius nuplauti arba apipurkšti purškikliu.

Siekiant palengvinti veterinarinio vaisto vartojimą šaltu oru, vaistą galima šiltoje aplinkoje be užteršimo rizikos pašildyti iki kambario temperatūros.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Nelaikyti šaldytuve. Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės (po Exp). Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/23/2769/001-002

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 24 intramaminiais švirkštais + 24 valymo servetėlės.
Plastikinis indas su 160 intramaminių švirkštų + 160 valymo servetėlių.

Kiekvienoje pakuotėje įdėta 24 arba 160 dezinfekcinių servetėlių, sudrėkintų 65 % v/v koncentracijos izopropilo alkoholio tirpalu (2,4 ml/vienai servetėlei), skirtų speniams valyti.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-09-30

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą, ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

„Bioveta, a.s.“, Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Čekijos Respublika

Tel.: +420 517 318 911

El. paštas: reklamace@bioveta.cz