

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

INTRAMAR SEAL 2,6 g suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs injektors tesmenim (4 g) satur:

Aktīvā viela:

Smagais bismuta subnitrāts 2,6 g (atbilst 1,858 g smagā bismuta)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Alumīnija stearāts
Silīcija oksīds, koloidālais, bezūdens
Vazelīneļļa

Balta suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (slaucamās govīs cietstāves periodā).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Jaunu tesmeņa infekciju profilaksei cietstāves periodā.

Govīm, kuras tiek uzskatītas par iespējami brīvām no subklīniskā mastīta, šīs veterinārās zāles var lietot kā vienīgās zāles menedžmentam un mastīta kontrolei cietstāves periodā.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot slaucamām govīm laktācijas periodā (skat. 3.7. apakšpunktu).

Nelietot šīs veterinārās zāles kā vienīgo ārstniecisko līdzekli govīm ar subklīnisku mastītu cietlāišanas periodā.

Nelietot govīm ar klīnisku mastītu cietlāišanas periodā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Šo veterināro zāļu lietošana ieteicama kā ganāmpulka veselības menedžmenta sastāvdaļa, kā arī jaunu intramammāru infekciju novēršanai. Govju atlasei ārstēšanai ar šīm veterinārajām zālēm jābūt balstītai uz veterināri klīnisku novērtējumu. Atlases kritēriji var būt balstīti uz mastītu un somatisko šūnu skaitu atsevišķu govju anamnēzē, vai uz atzītiem testiem subklīniska mastīta noteikšanai, vai uz bakterioloģisku paraugu ņemšanu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vēlma regulāra govju apsekošana cietstāves periodā, pievēršot uzmanību iespējamām klīniska mastīta pazīmēm. Ja tesmeņa ceturksnī, kurā ievadītas šīs zāles, attīstās klīnisks mastīts, pirms piemērotas antibiotiku terapijas uzsākšanas ievadītās zāles ir manuāli jāizvada no slimā ceturkšņa. Lai novērstu kontamināciju, neiegremdēt injektoru ūdenī. Injektoru tesmenim izmantot tikai vienu reizi.

Ņemot vērā to, ka šīm veterinārajām zālēm nav antimikrobiālas iedarbības, lai mazinātu akūta mastīta draudus, ko izraisījusi nepareiza infūzijas tehnika un nepietiekama higiēna (skat. 3.6. apakšpunktā), ir būtiski ievērot aseptisku ievadīšanas tehniku, kas aprakstīta 3.9. apakšpunktā.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas vairs neievadīt citas zāles, kuras ir paredzētas ievadīšanai tesmenī. Govīm, kam varētu būt subklīnisks mastīts, šīs veterinārās zāles var lietot pēc inficētā pupa ārstēšanas ar antibiotikām, kas paredzētas govīm cietstāves periodā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret bismutu sāļiem vai pret parafīnu, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu un acis. Izvairīties no saskares ar ādu vai acīm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver gumijas cimdus.

Ja notikusi saskare ar ādu vai acīm, skarto vietu rūpīgi skalot ar ūdeni. Ja kairinājums turpinās, meklēt medicīnisku palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai šo iepakojuma marķējumu ārstam.

Tīrīšanas salvetes: satur izopropilspirtu, tādēļ tās var kairināt ādu un acis. Izvairīties no saskares ar acīm. Izvairīties no ilgstošas saskares ar ādu.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (slaucamās govīs cietstāves periodā)

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Akūts mastīts *
--	-----------------

* Šos simptomus izraisa lielākoties nepareiza infūziju tehnika un nepietiekama higiēna. Aseptiskas tehnikas nozīme ir aprakstīta 3.5. un 3.9. apakšpunktā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Šīs veterinārās zāles pēc infūzijas tesmenī neuzsūcas. Tās var lietot grūsnības laikā.

Pēc piedzimšanas teļš var norīt tesmenī ievadītās zāles. Šīs veterinārās zāles ir drošas un nerada blakusparādības teļam tās norijot.

Laktācija:

Nelietot laktācijas laikā. Ja šīs veterinārās zāles ir nejauši ievadītas govij laktācijas laikā, var novērot mazu (līdz dubultu) pārejošu somatisko šūnu skaita palielināšanos. Šādā gadījumā tesmenī ievadītās zāles izvadīt manuāli. Citi piesardzības pasākumi nav nepieciešami.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo veterināro zāļu panesamība ir pārbaudīta klīniskajos pētījumos, lietojot vienlaicīgi tikai ar kloksacilīnu saturošām veterinārajām zālēm cietstāves periodā. Skat. arī 3.5. apakšpunktu "Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām".

3.9. Lietošanas veids un devas

Ievadīšanai tesmenī.

Ievadīt viena veterināro zāļu injektora tesmenim saturu uzreiz pēc pēdējās slaukšanas laktācijas periodā (cietlaišanā) katrā tesmeņa ceturksnī. Pēc šo veterināro zāļu infūzijas nemasēt ne pupu, ne tesmeni, jo ir svarīgi, lai aizsargslānis paliktu pašā pupā un nenonāktu tesmenī. Ievadīšanas laikā ieteicams saspīest pupa pamatni.

Uzmanīties, lai pupā neiekļūtu patogēni, šādi samazinot pēcinfūzijas mastīta risku.

Ņemot vērā to, ka šīm veterinārajām zālēm nav antimikrobiālas iedarbības, pirms lietošanas pupu rūpīgi notīrīt un dezinficēt ar spirtu piesūcinātu salveti vai ar citu piemērotu tehniku. Pupu slaucīt tik ilgi, līdz uz salvetes vairs nav redzamu netīrumu. Pupiem pirms infūzijas ļaut nožūt. Ievadīt aseptiski un rūpēties par to, lai nekontaminētu injektora sprauslu. Pēc zāļu ievadīšanas ieteicams izmantot pupu dezinfekcijai piemērotu šķīdumu vai aerosolu.

Lai atvieglotu šo veterināro zāļu ievadīšanu aukstos laikapstākļos, zāles var uzsildīt līdz istabas temperatūrai siltā vidē, kur nav kontaminācijas draudu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Govīm tika ievadīta dubulta ieteiktā deva bez jebkādām blakusparādībām.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QG52X

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šo veterināro zāļu infūzija katrā tesmeņa ceturksnī izveido pupā aizsargslāni, kas nodrošina tūlītēju un ilgstošu fizisku barjeru piena dziedzeru saslimšanas izraisītu baktēriju iekļūšanai. Novēršot jaunas tesmeņa infekcijas cietstāves periodā, šīs veterinārās zāles samazina arī klīnisko mastītu gadījumu skaitu nākamajā laktācijas periodā.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Bismuta subnitrāts netiek absorbēts piena dziedzerī, bet saglabājas kā aizsargslānis pupā, līdz tas tiek manuāli izvadīts (novērots govīm cietstāves periodā līdz 100 dienām).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatdzesēt vai nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vienas devas ZBPE injektors tesmenim (ZBPE vāciņš, ZBPE manšete, ZBPE virzulis), kas satur 4 g suspensijas, aizvērts ar ZBPE vāciņu un ievietots kartona kastītē vai plastmasas konteinerā ar vāku.
Katrs iepakojums satur dezinfekcijas salvetes, kas samitrinātas 65% tilp. izopropilspirtā (2,4 ml/salvete), pupu tīrīšanai.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 24 injektoriem tesmenim + 24 tīrīšanas salvetes

Plastmasas konteiners ar 160 injektoriem tesmenim + 160 tīrīšanas salvetēm

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta a.s.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/23/0037

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/07/2023

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 24 injektoriem tesmenim

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

INTRAMAR SEAL 2,6 g suspensija ievadīšanai tesmenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs injektors tesmenim (4 g) satur:

Aktīvā viela:

Smagais bismuta subnitrāts 2,6 g (atbilst 1,858 g smagā bismuta)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

24 x 4 g

Katrs iepakojums satur 24 tīrīšanas salvetes.

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (slaucamās govīs cietstāves periodā).



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ievadīšanai tesmenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzesēt vai nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM“

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/MRP/23/0037

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Plastmasas konteiners ar vāku ar 160 injektoriem tesmenim

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

INTRAMAR SEAL 2,6 g suspensija ievadīšanai tesmenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs injektors tesmenim (4 g) satur:

Aktīvā viela:

Smagais bismuta subnitrāts 2,6 g (atbilst 1,858 g smagā bismuta)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

160 x 4 g

Katrs iepakojums satur 160 tīrīšanas salvetes.

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (slaucamās govīs cietstāves periodā).



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ievadīšanai tesmenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzesēt vai nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM“

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/23/0037

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Etikete – injektors tesmenim 4 g

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

INTRAMAR SEAL

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs injektors tesmenim (4 g) satur:

Aktīvā viela:

Smagais bismuta subnitrāts 2,6 g (atbilst 1,858 g smagā bismuta)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.



B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

INTRAMAR SEAL 2,6 g suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. Sastāvs

Katrs injektors tesmenim (4 g) satur:

Aktīvā viela:

Smagais bismuta subnitrāts 2,6 g (atbilst 1,858 g smagā bismuta)

Balta suspensija.

3. Mērķsugas

Liellopi (slaucamās govīs cietstāves periodā).

4. Lietošanas indikācijas

Jaunu tesmeņa infekciju profilaksei cietstāves periodā.

Govīm, kuras tiek uzskatītas par iespējami brīvām no subklīniskā mastīta, šīs veterinārās zāles var lietot kā vienīgās zāles menedžmentam un mastīta kontrolei cietstāves periodā.

5. Kontrindikācijas

Nelietot slaucamām govīm laktācijas periodā (skat. sadaļu "Īpaši brīdinājumi").

Nelietot šīs veterinārās zāles kā vienīgo ārstniecisko līdzekli govīm ar subklīnisku mastītu cietstāves periodā.

Nelietot govīm ar klīnisku mastītu cietstāves periodā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Šo veterināro zāļu lietošana ieteicama kā ganāmpulka veselības menedžmenta sastāvdaļa, kā arī jaunu intramammāru infekciju novēršanai. Govju atlasei ārstēšanai ar šīm veterinārajām zālēm jābūt balstītai uz veterināri klīnisku novērtējumu. Atlases kritēriji var būt balstīti uz mastītu un somatisko šūnu skaitu atsevišķu govju anamnēzē, vai uz atzītiem testiem subklīniska mastīta noteikšanai, vai uz bakterioloģisku paraugu ņemšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vēlama regulāra govju apsekošana cietstāves periodā, pievēršot uzmanību iespējamām klīniska mastīta pazīmēm. Ja tesmeņa ceturksnī, kurā ievadītas šīs zāles, attīstās klīnisks mastīts, pirms piemērotas antibiotiku terapijas uzsākšanas ievadītās zāles ir manuāli jāizvada no slimā ceturksņa.

Lai novērstu kontamināciju, neiegremdēt injektoru ūdenī. Injektoru tesmenim izmantot tikai vienu reizi.

Ņemot vērā to, ka šīm veterinārajām zālēm nav antimikrobioālas iedarbības, lai mazinātu akūta mastīta draudus, ko izraisījusi nepareiza infūzijas tehnika un nepietiekama higiēna (skat. sadaļu "Blakusparādības"), ir būtiski ievērot aseptisku ievadīšanas tehniku, kas aprakstīta sadaļā "Ieteikumi pareizai lietošanai".

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas vairs neievadīt citas zāles, kuras ir paredzētas ievadīšanai tesmenī. Govīm, kam varētu būt subklīnisks mastīts, šīs veterinārās zāles var lietot pēc inficētā pupa ārstēšanas ar antibiotikām, kas paredzētas govīm cietstāves periodā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret bismutu sāļiem vai pret parafīnu, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu un acis. Izvairīties no saskares ar ādu vai acīm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver gumijas cimdus.

Ja notikusi saskare ar ādu vai acīm, skarto vietu rūpīgi skalot ar ūdeni. Ja kairinājums turpinās, meklēt medicīnisku palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai šo iepakojuma marķējumu ārstam.

Tīrīšanas salvetes: satur izopropilspirtu, tādēļ tās var kairināt ādu un acis. Izvairīties no saskares ar acīm. Izvairīties no ilgstošas saskares ar ādu.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Grūsnība:

Šīs veterinārās zāles pēc infūzijas tesmenī neuzsūcas. Tās var lietot grūsnības laikā.

Pēc piedzimšanas teļš var norīt tesmenī ievadītās zāles. Šīs veterinārās zāles ir drošas un nerada blakusparādības teļam tās norijot.

Laktācija:

Nelietot laktācijas laikā. Ja šīs veterinārās zāles ir nejauši ievadītas govij laktācijas laikā, var novērot mazu (līdz dubultu) pārejošu somatisko sūnu skaita palielināšanos. Šādā gadījumā tesmenī ievadītās zāles izvadīt manuāli. Citi piesardzības pasākumi nav nepieciešami.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šo veterināro zāļu panesamība ir pārbaudīta klīniskajos pētījumos, lietojot vienlaicīgi tikai ar kloksacilīnu saturošām veterinārajām zālēm cietstāves periodā. Skat. arī sadaļu “Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām”.

Pārdozēšana:

Govīm tika ievadīta dubulta ieteiktā deva bez jebkādam blakusparādībām.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Liellopi (slaucamās govīs cietstāves periodā):

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Akūts mastīts *
--	-----------------

* Šos simptomus izraisa lielākoties nepareiza infūziju tehnika un nepietiekama higiēna. Aseptiskas tehnikas nozīme ir aprakstīta sadaļās “Īpaši brīdinājumi” un “Ieteikumi pareizai lietošanai”.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ievadīšanai tesmenī.

Ievadīt viena veterināro zāļu injektorā tesmenim saturu uzreiz pēc pēdējās slaukšanas laktācijas periodā (cietlaidīšanā) katrā tesmeņa ceturksnī. Pēc šo veterināro zāļu infūzijas nemasēt ne pupu, ne tesmeni, jo ir svarīgi, lai aizsargslānis paliktu pašā pupā un nenonāktu tesmenī. Ievadīšanas laikā ieteicams saspiest pupu pamatni..

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Uzmanīties, lai pupā neiekļūtu patogēni, šādi samazinot pēcinfūzijas mastīta risku.

Ņemot vērā to, ka šīm veterinārajām zālēm nav antimikrobiālas iedarbības, pirms lietošanas pupu rūpīgi notīrīt un dezinficēt ar spirtu piesūcinātu salveti vai ar citu piemērotu tehniku. Pupu slaucīt tik ilgi, līdz uz salvetes vairs nav redzamu netīrumu. Pupiem pirms infūzijas ļaut nožūt. Ievadīt aseptiski un rūpēties par to, lai nekontaminētu injektorā sprauslu. Pēc zāļu ievadīšanas ieteicams izmantot pupu dezinfekcijai piemērotu šķīdumu vai aerosolu.

Lai atvieglotu šo veterināro zāļu ievadīšanu aukstos laikapstākļos, zāles var uzsildīt līdz istabas temperatūrai siltā vidē, kur nav kontaminācijas draudu.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neatdzēsēt vai nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc Exp. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/23/0037

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 24 injektoriem tesmenim + 24 tīrīšanas salvetes

Plastmasas konteiners ar 160 injektoriem tesmenim + 160 tīrīšanas salvetēm

Katrs iepakojums satur 24 vai 160 dezinfekcijas salvetes, kas samitrinātas 65% tilp. izopropilspirtā (2,4 ml/salvete) pupu tīrīšanai.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Čehijas Republika

Tel: +420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz