

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

KERASEAL 2,6 g
intramamarna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/23-01/461
URBROJ: 525-09/584-23-2

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2023
ODGOBRUNO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

KERASEAL, 2,6 g, intramamarna suspenzija

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna intramamarna štrcaljka (4 g suspenzije) sadržava:

Djelatna tvar:

Bizmutov subnitrat, teški 2,6 g

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intramamarna suspenzija.

Sivkasto-bijela, glatka, masna suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (muzne krave u vrijeme zasušivanja).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za sprječavanje novih infekcija vimena tijekom razdoblja suhostaja.

VMP se može koristiti samostalno za kontrolu mastitisa tijekom suhostaja samo ako se utvrdi da krave ne boluju od subkliničkog mastitisa.

4.3 Kontraindikacije

Treba vidjeti odjeljak 4.7.

VMP se ne smije primjenjivati kravama sa subkliničkim mastitisom u vrijeme zasušivanja.

VMP se ne smije primjenjivati kravama s kliničkim znakovima mastitisa u vrijeme zasušivanja.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Veterinar treba potvrditi kojim kravama je na temelju kliničkog pregleda prikladno primijeniti VMP. Kriteriji za primjenu mogu se temeljiti na podacima o mastitisima i broju somatskih stanica u prethodnim laktacijama te na rezultatima provjerenih testova za otkrivanje subkliničkih mastitisa ili rezultatima bakterioloških pretraga za svaku životinju.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Krave u suhostaju treba redovito nadzirati i pratiti moguću pojavu kliničkih znakova mastitisa. Ako se u četvrti vimena kojoj je primijenjen VMP pojave klinički znakovi mastitisa, potrebno je ručno odstraniti primijenjeni VMP („čep“) prije početka odgovarajućeg liječenja.

Intramamarna štrcaljka se prije primjene ne smije uranjati u vodu kako bi se smanjila mogućnost kontaminacije.

Intramamarna štrcaljka se smije primijeniti samo jednokratno.

Budući da VMP nema antimikrobno djelovanje, prilikom njegove primjene treba se strogo pridržavati pravila aseptičnog načina rada opisanog u odjeljku 4.9, kako bi se smanjio rizik od pojave akutnog mastitisa zbog nepravilne i ne higijenske primjene (vidjeti odjeljak 4.6). Nakon primjene ovog VMP-a ne smije se primijeniti niti jedan drugi intramamarni proizvod.

Kravama za koje se sumnja da imaju subklinički mastitis, VMP se može primijeniti nakon antibakterijskog liječenja zahvaćene četvrti prikladnim VMP-om za krave u suhostaju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj VMP može uzrokovati nadražaj kože i očiju.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom ili očima, a u slučaju kontakta zahvaćeno područje treba temeljito oprati vodom.

Ukoliko nadražaj potraje, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na soli bizmuta trebaju izbjegavati rukovanje s ovim VMP-om.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Slučajevi akutnog mastitisa nakon primjene ovog VMP-a prijavljeni su vrlo rijetko, najčešće zbog nepravilne i ne higijenske primjene. Važnost pridržavanja aseptičnog načina rada objašnjena je u odjeljcima 4.5 i 4.9.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije

Graviditet:

VMP se može primjenjivati gravidnim kravama jer se nakon intramamarne primjene ne apsorbira. Nehotično gutanje VMP-a nakon telenja nije štetno za tele i ne uzrokuje nuspojave.

Laktacija:

VMP se ne smije primjenjivati kravama u laktaciji. Ako se VMP nehotice primijeni kravi u laktaciji, moguće je manje prolazno povećanje (do dva puta) broja somatskih stanica u mlijeku. U tom slučaju treba ručno odstraniti „čep“ te dodatne mjere opreza nisu potrebne.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

U kliničkim ispitivanjima dokazana je kompatibilnost ovog VMP-a samo s VMP-ima za primjenu kravama u suhostaju koji sadržavaju kloksacilin.

Također treba vidjeti odjeljak 4.5 "Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama".

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Samo za intramamarnu primjenu.

Sadržaj jedne intramamarne štrcaljke treba istisnuti u sisni kanal svake četvrti vimena neposredno nakon posljednje mužnje u laktaciji (prilikom zasušivanja). Nakon primjene ovog VMP-a ne smije se masirati sise niti vime.

Prilikom primjene VMP-a potrebno je poduzeti mjere opreza kako bi se spriječio unos patogenih mikroorganizama u sise i smanjio rizik od razvoja mastitisa nakon primjene VMP-a.

Prije primjene VMP-a važno je sise temeljito oprati i dezinficirati medicinskim alkoholom ili maramicama natopljenim u alkohol.

Sise treba brisati do nestanka vidljivih nečistoća na maramicama. Prije primjene VMP-a sise treba ostaviti da se osuše. Prilikom primjene VMP-a treba se pridržavati pravila aseptičnog načina rada i treba paziti da se izbjegne kontaminacija mlaznice intramamarne štrcaljke. Nakon primjene VMP-a preporučuje se uranjanje sisa u dezinficijens ili primijena odgovarajućeg spreja.

Kako bi se olakšala injektibilnost, intramamarne štrcaljke treba prije primjene držati na sobnoj temperaturi.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene dvostruke propisane doze nisu primijećene nuspojave.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: nula dana

Mlijeko: nula sati.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Ostali proizvodi za sise i vime.

ATCvet kod: QG52X

5.1 Farmakodinamička svojstva

Primjenom VMP-a u svaku četvrt vimena stvara se fizička barijera koja sprječava ulaz mikroorganizama te se na taj način smanjuje mogućnost razvoja intramamarnih infekcija tijekom razdoblja suhostaja.

5.2 Farmakokinetički podatci

Bizmutov subnitrat se ne resorbira u mliječnoj žlijezdi, već ostaje u obliku čepa u sisi sve dok se fizički ne odstrani (ovo svojstvo je dokazano u krava i do 100. dana suhostaja).

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Parafin, tekući
Aluminijev stearat
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.
U hladnim uvjetima VMP se može zagrijati na sobnu temperaturu radi lakše primjene.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Intramamarna štrcaljka s jednom dozom (4 g) sivkasto-bijele intramamarne suspenzije.
Primarno pakovanje: intramamarna štrcaljka (LDPE) s glatkom, konusnom hermetički zatvorenom mlaznicom.
Sekundarno pakovanje: kartonska kutija s 24 intramamarne štrcaljke.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CRIDA PHARM S.R.L. Intrarea Vagonetului street, No. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, Bukurešt, Rumunjska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/755

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

07. listopada 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

03. srpnja 2023. godine