



SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KERASEAL, 2,6 g/seringa, suspensie pentru administrare intramamara la vaci de lapte in perioada de repaus mamar

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O seringa intramamara de 4 g contine:

Substanță activă:

Subnitrat de bismut greu 2,6 g

Excipienti:

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru administrare intramamara.

Pasta fina, uleioasa, de culoare gri-alba.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vaci de lapte in perioada de repaus mamar

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

In prevenirea infectiilor intramamare noi in timpul perioadei de repaus mamar.

La vacile considerate ca fiind indemne de mastita subclinica, Keraseal poate fi utilizat in managementul vacilor aflate in perioada de repaus mamar si controlul mastitelor.

Selectia vacilor pentru tratamentul cu Keraseal trebuie sa se bazeze pe investigatia clinica efectuata de catre medicul veterinari. Criteriul de selectie trebuie sa se bazeze pe istoricul individual al vacilor in ceea ce privesc mamitele si numaratoarea celulara, pe testelete recunoscute de detectare a mastitelor subclinice sau pe testarea bacteriologica.

Ca ghid de orientare, se poate administra Keraseal la vacile care au o medie a numaratorii de celule mai mica de 200.000 celule/ml, in cazul in care numaratoarea individuala de celule este disponibila. O crestere minora a numarului de celule in timpul ultimelor 4 saptamani inainte de perioada de repaus mamar, este normala si poate fi ignorata.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizeaza produsul singur la vacile cu mastite subclinice in perioada de repaus mamar.

Nu se utilizeaza la vacile cu mastite clinice in perioada de repaus mamar.

Nu se utilizeaza la animalele care sunt cunoscute cu hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Este o practica buna observarea vacilor in perioada de repaus mamar, in mod frecvent, pentru a evidenta semnele mastitei clinice.

In cazul in care unul din sferturile mamare tratate cu produsul medicinal veterinar, dezvolta mastita clinica, sfertul respectiv afectat va trebui sa fie golit manual inainte de a se instaura terapia necesara.

Pentru a reduce riscul contaminarii nu introduceti seringa in apa. Utilizati seringa o singura data.

Este important sa se respecte strict tehnica aseptica pentru administrarea Keraseal, deoarece produsul nu are activitate antimicrobiana.

Nu administrati orice alt produs intramamar, dupa administrarea de Keraseal.

La vacile care pot avea mastita subclonica, Keraseal poate fi utilizat dupa administrarea unui tratament cu antibiotic adecvat pentru vaci in perioada de repaus mamar a sfertului infectat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitati contactul cu pielea sau ochii.

Daca apare contactul cu pielea sau cu ochii, spalati bine zona afectata cu apa.

Daca iritatia persista, consultati sfatul medicului si prezentati medicului prospectul.

Daca cunoasteti ca sunteți alergic la sarurile de bismut, evitati utilizarea acestui produs.

Spalati mainile dupa utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

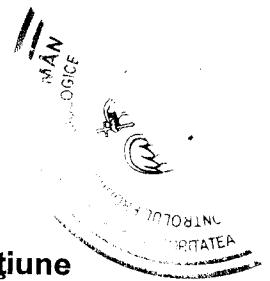
4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Perioada de gestatie:

Deoarece produsul nu este absorbit dupa infuzia intramamara, Keraseal poate fi utilizat la animalele gestante. Dupa fatare, produsul poate fi ingerat de vitel. Ingestia de Keraseal de catre vitel este sigura si nu produce efecte adverse.

Perioada de lactatie:

Keraseal este contraindicat pentru utilizare in perioada de lactatie. Daca este utilizat accidental la o vaca in lactatie, se observa o usoara crestere tranzitorie (de pana la 2 ori) a celulelor somatice. Intr-un astfel de caz se indeparteaza produsul manual, nu sunt necesare precautii suplimentare.



4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Studiile clinice au demonstrat compatibilitatea Keraseal doar cu preparate ce contin cloxacilina administrate la vaci in perioada de repaus mamar.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru infuzie intramamara.

Infuzati continutul unei singure seringi intramamare de Keraseal in fiecare sfert mamar, o singura data, imediat dupa ultima mulsoare a perioadei de lactatie (la inceputul perioadei de repaus mamar). Nu masati mamelonul sau ugerul dupa ce ati infuzat produsul.

Trebuie luate precautii pentru a evita introducerea agentilor patogeni in mamelon si astfel de a reduce riscul aparitiei mastitelor post-infuzare.

Inainte de infuzie, este esential ca mamelonul sa fie bine curatat si dezinfectat, cu servetele impregnate cu alcool medicinal sau cu alcool chirurgical. Mameoanele trebuie curatate pana in momentul cand servetelele nu mai sunt vizibil murdare. Mameoanele trebuie lasate sa se usuce, inainte de infuzie. Infuzati produsul in conditii aseptice si aveti grija sa nu contaminati vârful seringii.

Dupa infuzie, se recomanda utilizarea unui agent de curatare corespunzator a mamelonului, prin imersie sau prin pulverizare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) după caz

Nu au fost observate reactii adverse la vaci, dupa administrarea de doua ori doza recomandata.

4.11 Timp de așteptare

Carne si organe: 0 zile.

Lapte: 0 ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: diferite produse pentru mameoane si uger.

Codul veterinar ATC : QG52X

5.1 Proprietati farmacodinamice

Infuzarea de Keraseal in fiecare sfert mamar produce o bariera fizica impotriva patrunderii bacteriilor, reducand astfel incidenta noilor infectii intramamare in perioada de repaus mamar.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Subnitratul de bismut nu este absorbit de la nivelul glandei mamare, dar inchide etans si ramane in mamelon pana este eliminat fizic (prezent la vacile in perioada de repaus mamar pana la 100 de zile).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Parafina lichida.

Diftri stearat de aluminiu

Dioxid de siliciu coloidal anhidru.

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se pastra la temperatură mai mare de 25⁰ C.

In conditii de temperatura scazuta, produsul poate fi incalzit la temperatura camerei intr-un mediu cald, pentru a facilita golirea continutului seringii.A se pastra la loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Seringă intramamară, cu o singură doză, din polietilena de joasă densitate, prevazută cu capac din același material, cu 4 g produs.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 24 seringi intramamare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București,
Tel./fax +40 021 430 4399 E-mail: office@cridapharm.ro

8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REINNOIREA AUTORIZAȚIEI

07.03.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de reteta veterinara.



INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
cutie de carton ce contine 24 seringi intramamare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KERASEAL, 2,6 g/seringa, suspensie pentru administrare intramamara la vaci de lapte
in perioada de repaus mamar
Subnitrat de bismut greu

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

O seringa intramamara de 4 g contine: 2,6 g Subnitrat de bismut greu

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie pentru administrare intramamara

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 seringi x 4 g

5. SPECII TINTA

Vaci de lapte in perioada de repaus mamar

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramamara.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TEMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne si organe: 0 zile.
Lapte: 0 ore.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperatură mai mare de 25⁰ C.
In conditii de temperatura scazuta, produsul poate fi incalzit la temperatura camerei intr-un mediu cald, pentru a facilita golirea continutului seringii.
A se pastra la loc uscat.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE
SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: cititi prospectul.

**13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII
PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere si indemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C.CRIDAPHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Tel./fax
+40 021 430 4399, E-mail: office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar}

**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Seringă intramamară din polietilena de joasă densitate x 4 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KERASEAL, 2,6 g/seringă, suspensie pentru administrare intramamara la vaci de lapte
în perioada de repaus mamar
Subnitrat de bismut greu

2. CANTITATEA DE (SUBSTANTA) SUBSTANȚE ACTIVA (ACTIVE)

Subnitrat de bismut greu 2,6 g/seringă

3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE

4 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Calea intramamara

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 0 zile.

Lapte: 0 ore

6. NUMARUL SERIEI

Serie/Lot (numar)

7. DATA EXPIRARII

EXP: (luna/an)

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

KERASEAL, 2,6 g/seringa, suspensie pentru administrare intramamara la vaci de lapte in perioada de repaus mamar

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

Deținătorul autorizației de comercializare

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.: Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Tel./fax +40 021 430 4399, E-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

S.C. CRIDA PHARM S.R.L: Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.
Tel/fax: + 40 024 251 5005, E-mail : office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KERASEAL, 2,6 g/seringa, suspensie pentru administrare intramamara la vaci de lapte

in perioada de repaus mamar

Subnitrat de bismut greu

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

O seringa intramamara de 4 g contine:

Substanță activă:

subnitrat de bismut greu 2,6 g

Keraseal este o pastă fină, uleioasă, de culoare gri-albă.

4. INDICATIE (INDICAȚII)

In prevenirea infectiilor intramamare noi in timpul perioadei de repaus mamar.

La vacile considerate ca fiind indemne de mastita subclinica, Keraseal poate fi utilizat in managementul vacilor aflate in perioada de repaus mamar si controlul mastitelor.

Selectia vacilor pentru tratamentul cu Keraseal trebuie sa se bazeze pe investigatia clinica efectuata de catre medicul veterinar. Criteriul de selectie trebuie sa se bazeze pe istoricul individual al vacilor in ceea ce privesc mamitele si numaratoarea celulara, pe testelete recunoscute de detectare a mastitelor subclinice sau pe testarea bacteriologica. Ca ghid de orientare, se poate administra Keraseal la vacile care au o medie a numaratorii de celule mai mica de 200.000 celule/ml, in cazul in care numaratoarea individuala de celule este disponibila. O crestere minora a numarului de celule in timpul ultimelor 4 saptamani inainte de perioada de repaus mamar, este normala si poate fi ignorata.



5. CONTRAINDIKAȚII

Nu se utilizeaza produsul singur la vacile cu mastite subclinice in perioada de repaus mamar.

Nu se utilizeaza la vacile cu mastite clinice in perioada de repaus mamar.

Nu se utilizează la animalele care sunt cunoscute cu hipersensibilitate la substanță activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Vaci de lapte in perioada de repaus mamar

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Dozare si mod de administrare: Numai pentru infuzie intramamara.

Doza: Infuzati continutul unei singure seringi intramamare de Keraseal in fiecare sfert mamar, o singura data, imediat dupa ultima mulsoare a perioadei de lactatie (la inceputul perioadei de repaus mamar). Nu masati mamelonul sau ugerul dupa ce ati infuzat produsul.

Administrare:

Trebuie luate precautii pentru a evita introducerea agentilor patogeni in mamelon. Este esential sa se utilizeze tehnici aseptice stricte pentru administrarea de Keraseal, deoarece produsul nu are activitate antimicrobiana.

1. Toate mameleanele trebuie curatate si dezinfectate cu atentie inainte de infuzarea de Keraseal. Asigurati-vă un timp suficient alocat pentru a trata fiecare animal in parte si nu combinati aceasta practica cu alte activitati zootehnice.
2. Asigurati-vă ca animalele sunt imobilizate in mod corespunzator, in conditii de igiena. Pastrati seringile curate si NU le introduceti in apa.
3. Trebuie utilizata o pereche de manusi de unica folosinta, curate, pentru tratamentul fiecarui animal in parte.
4. Incepeti administrarea dupa ce mamelonul si ugerul sunt vizibil curate si uscate. Daca mameleanele sunt vizibil murdare, curatati zona respectiva cu prosoape de hartie de unica folosinta umede si uscati bine. Imersati mamelonul intr-un agent de pre-imersare cu actiune rapida si lasati sa actioneze timp de 30 de secunde, apoi stergeti fiecare mamelon cu prosoape de hartie de unica folosinta, pana ce devine complet uscat. Evacuati laptele ramas intr-un pahar de colectare si apoi inlaturati-l.

- 
5. Dezinfecțiați bine întregul mamelon cu un tampon de unică folosință impregnat cu alcool medicinal/alcool. Studiile indică cel mai eficient mod de curățare ca fiind utilizarea unor tampoane preparate pe loc din bumbac uscat, impregnate cu alcool chirurgical (sau un echivalent). Dacă acest lucru nu va fi posibil, folosiți tampoane sterile. Curățați mameleanele cu atenție, pentru a evita contaminarea mameleanelor curate.
 6. Curățați cu grijă fiecare mamelon cu tampoane noi de unică folosință, individuale, impregnate cu alcool medicinal/alcool până când, atât mamelonul cât și tamponul sunt vizibil curățați.
 7. Scoateți capacul seringii intramamare, având grijă să nu atingeți vârful. Infuzați conținutul seringii în mamelon, evitând contaminarea mamelonului. Infuzăți mameleanele în ordinea inversă a curățării, de exemplu: tratați mai întâi sfertul cel mai apropiat de dumneavoastră. Nu masați ugerul.
 8. Aplicați pe mamelon un dezinfecțant special, post-mulgere și restricționând animalele tratate într-un spațiu, unde vor sta cel puțin 30 de minute pentru a permite închiderea canalului mamelonului.
Dupa fatare, ingestia de Keraseal de catre vitel este sigura si nu produce efecte adverse.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Avertizari pentru utilizator

Este important să citiți instrucțiunile înainte de a utiliza acest produs.

Trebuie avut o grijă deosebită pentru a menține zona curată atunci când se administrează Keraseal, cu scopul de a reduce riscul potential fatal de apariție a mastitelor post-infuzie.

Recomandările complete cu privire la tehnica de curățare a mameleanelor înainte de infuzie, sunt incluse în instrucțiunile de utilizare și trebuie respectate.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile.

Lapte: 0 ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasă la vedere și îndemana copiilor.

A nu se pastra la temperatură mai mare de 25° C.

In conditii de temperatura scazuta, produsul poate fi incalzit la temperatura camerei intr-un mediu cald, pentru a facilita golirea conținutului seringii.

A se pastra la loc uscat.

A nu se utilizeaza acest produs medicinal veterinar dupa data expirarii marcata pe eticheta.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

La vacile care pot avea mastita subclinica, produsul poate fi utilizat dupa administrarea unui tratament cu antibiotic adevarat pentru vaci in perioada de repaus mamar, a sfertului infectat. In studiile clinice, compatibilitatea produsului Keraseal a fost demonstrata numai cu produse continand cloxacilina, la vaci in perioada de repaus mamar.

Ca si in cazul tuturor tratamentelor intramamare la vacile in perioada de repaus mamar, o practica buna este observarea in mod regulat a vacilor in perioada de repaus mamar, pentru a evidenta semnele mastitei clinice. In cazul in care unul din sferturile mamare tratate cu produsul medicinal veterinar, dezvolta mastita clinica, sfertul respectiv afectat va trebui sa fie golit manual inainte de a se instaura terapia adevarata cu antibiotic. Pentru a reduce riscul contaminarii nu introduceti seringa in apa. Utilizati seringa numai o singura data.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitati contactul cu pielea sau ochii.

Daca apare contactul cu pielea sau cu ochii, spalati bine zona afectata cu apa.

Daca iritatia persista, consultati sfatul medicului si prezentati medicului prospectul.

Daca cunoasteti ca sunteți alergic la sarurile de bismut, evitati utilizarea acestui produs.

Spalati mainile dupa utilizare.

Gestație și lactație

Keraseal nu este absorbit dupa infuzia intramamara si poate fi utilizat la animalele gestante.

A nu se utilizeaza la vacile in lactatie.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se administra alte produse intramamare dupa administrarea de Keraseal.

Supradozare

Nu au fost observate reactii adverse la vaci, dupa administrarea de doua ori doza recomandata.

Numai pentru tratamentul animalelor.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate in ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitati medicului veterinar informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste masuri contribuie la protectia mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

In cele mai multe cazuri, acest produs care inchide etans sfertul mamar,iese la prima golire sau dupa primul supt al vitelului dupa fatare , iar ocazional se mai pot observa mici cantitati de produs, timp de cateva zile, ca mici pete pe filtru. Keraseal poate fi diferentiat de mastita prin textura pe care acesta o are.

De doua ori doza recomandata a fost administrata la vaci, fara a avea insa efecte secundare. In conditii de frig, produsul poate fi incalzit la temperatura camerei, intr-un mediu cald pentru a ajuta infuzarea.

Dupa fatare sunt recomandate urmatoarele etape pentru inlaturarea eficienta a Keraseal, astfel incat sa se minimizeze intrarea de produs rezidual in masina de muls. Masina de muls nu trebuie utilizata sa inlaturare Keraseal din mamelon.

1. Tineti mamelonul si goliti sfertul mamar de 10-12 ori inainte de primul muls.
2. Pentru primele mulsori: goliti colostrul si verificati daca mai este produs rezidual.
3. Verificati filtrele de mastita si colostrul pentru observarea produsului rezidual, dupa fiecare muls.

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

Ambalaj primar:

Seringă intramamară, cu o singură doză, din polietilena de joasă densitate, prevazută cu capac din același material, cu 4 g produs.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 24 seringi intramamare.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținatorului autorizației de comercializare.

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter,
Sector 6, București, România.

