

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

DrySeal 2,6 g intramamární suspenze

2. Složení

Každý 4g aplikátor obsahuje 2,6 g bismuthi subnitras, ponderosus (odpovídá 1,858 g bismuthum, ponderosus).

Bílá až téměř bílá intramamární suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v období stání na sucho).

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

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.

Zvláštní upozornění 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 čtvrt' 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 „Nežádoucí účinky“) zásadní dodržovat aseptickou techniku podání popsanou v bodě „Informace o správném podávání“.

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.

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:

Veterinární léčivý přípravek je kontraindikován pro použití během laktace. Při náhodném použití u laktující krávy lze pozorovat malé (až dvojnásobné) přechodné zvýšení počtu somatických buněk. V takovém případě zátku manuálně odstraňte, žádná další opatření nejsou nutná.

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.

Předávkování:

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

7. 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 „Zvláštní upozornění“ a „Informace o správném podávání“ týkající se důležitosti aseptické techniky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenate jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci

s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Obsah jednoho intramamárního aplikátoru veterinárního léčivého přípravku podejte do každé čtvrti vemene ihned po posledním dojení v období laktace (při zaprahování).

9. Informace o správném podávání

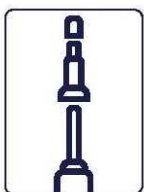
Intramamární podání.

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.

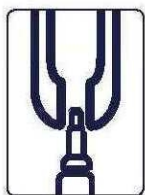
Veterinární léčivý přípravek má trysku se dvěma hroty (viz obrázek 1). Uzávěr aplikátoru lze sejmout částečně nebo úplně. Doporučuje se sevřít struk u báze, protože to napomáhá umístění pasty do strukové cisterny a utěsnění strukového kanálku shora.



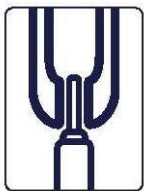
Obrázek 1

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 krávě.



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.

10. Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Po otevření aplikátoru spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/048/24-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Německo

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Univet Limited, Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan., Irsko