

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ 0022-2077

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Intraseal 2,6 g интрамамарна суспензия за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка интрамамарна спринцовка от 4 g съдържа:

Активна субстанция:

Bismuth subnitrate, heavy 2,6 g

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.

Светлокафява суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда за мляко.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Профилактика на нови интрамамарни инфекции по време на сухостойния период.

При крави, за които се счита, че нямат субклиничен мастит, продуктът е подходящ за самостоятелна употреба за предпазване от мастит при сухостойни крави.

Изборът на крави за лечение с този продукт трябва да е базиран на ветеринарномедицинска клинична оценка. Критериите за подбор могат да се основат на анамнеза за мастит и брой на клетките при отделните крави, или на признати тестове за откриване на субклиничен мастит, като бактериологични проби.

4.3 Противопоказания

Виж т. 4.7. Да не се използва при лактиращи крави. Да не се използва този продукт самостоятелно при крави със субклиничен мастит при пресушаване.

Да не се използва при крави с клиничен мастит при пресушаване.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Добра практика е да се наблюдават редовно пресушените крави за признаци на клиничен мастит. Ако в запушена четвъртина се развие клиничен мастит, засегнатата четвъртина трябва да бъде отпущена на ръка, преди да се започне подходящо лечение.

За да се намали рискът от замърсяване, спринцовката не трябва да се потапя във вода.

Използвайте спринцовката еднократно.

Тъй като продуктът няма антимикуробна активност, за да се сведе до минимум рискът от остър мастит, дължащ се на лоша техника на вливане и липса на хигиена (вж. точка 4.6), е изключително важно да се спазва асептична техника на приложение, описана в точка 4.9. Да не се прилагат други интрамамарни продукти, след прилагането на този продукт.

При крави, които може да имат субклиничен мастит, този продукт може да се използва след прилагането в инфектираната четвъртина на млечната жлеза на подходящо антибиотично лечение за сухостойни крави.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва контакт с кожата или очите.

При случаен контакт с кожата или очите, засегнатата област да се измие обилно с вода.

Ако възпалението продължава, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към соли на бисмут трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се измият ръцете след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много рядко се съобщава за остър мастит след употреба на този продукт, главно поради лоша техника на вливане и липса на хигиена. Моля, вижте точки 4.5 и 4.9 относно важноста на асептичната техника.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя, чрез следната класификация:

- много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Тъй като този продукт не се резорбира системно след интрамамарно въвеждане, той може да се прилага по време на бременност. При отелване, запушалката може да бъде погълната от телето. Погълчането на този продукт от телето е безопасно и не причинява неблагоприятни реакции.

Лактация:

Ако продуктът бъде случайно приложен при лактиращи крави, може да се наблюдава преходно (до двукратно) повишаване на броя на соматичните клетки. В този случай запушалката трябва да се извади ръчно. Не са необходими допълнителни предпазни мерки.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При клинични изпитвания е доказана съвместимостта на този ветеринарномедицински продукт само с ветеринарномедицински продукти, предназначени за крави в сухостоеен период, съдържащи cloxacillin.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамамарно приложение.

Да се влее съдържанието на една спринцовка от продукта във всяка четвъртина на млечната жлеза незабавно след последното издождане за лактацията (при пресушаване). Да не се масажират млечната папила или млечната жлеза след инфузията на продукта.

Трябва да се внимава да не се въведат патогени в млечната папила, за да се намали рискът от постинфузионен мастит (асептична техника).

Много е важно млечната папила да бъде щателно почистена и дезинфекцирана с хирургичен спирт или с напоени със спирт кърпички. Млечните папили трябва да се изтрият, докато кърпичките вече не показват видимо замърсяване. Млечните папили трябва да се оставят да изсъхнат преди въвеждането. Използвайте асептична техника за въвеждане и избягвайте замърсяване на наконечника на спринцовката. Препоръчва се след въвеждане да се използва подходящ разтвор за потапяне или спрей за млечни папили.

В студено време, продуктът може да бъде затоплен до стайна температура в топла среда, с цел улесняване на въвеждането му.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Доза, двукратно превишаваща препоръчаната, е била приложена при крави без каквито и да са неблагоприятни клинични реакции.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Различни продукти за млечни папили и виме.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG52X.

5.1 Фармакодинамични свойства

Въвеждането на продукта във всяка четвъртина на млечната жлеза създава физическа бариера срещу проникването на микроорганизми, като по този начин намалява честотата на възходящите интрамамарни инфекции по време на сухостойния период.

5.2 Фармакокинетични особености

Тежкият бисмутов субнитрат не се резорбира системно от млечната жлеза, а остава като запушалка в четвъртината, докато не се отстрани физически (показано при крави със сухостен период до 100 дни).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Алуминиев дистеарат/тристеарат

Повидон, йодиниран

Течен парафин

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Спринцовка от полиетилен с ниска плътност с гладък, коничен, херметично запечатан наконечник.

Размери на опаковката:

Картонени кутии с 24 или 60 интрамамарни спринцовки, или контейнери със 120 интрамамарни спринцовки, включващи съответно 24, 60 или 120 индивидуално опаковани кърпички за почистване на папилите на млечната жлеза.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2077

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия : 31/07/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР