

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bimasil 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 4 g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

### Substancje czynne:

Bizmutu azotan zasadowy ciężki	2,6 g
(co odpowiada bizmutu ciężkiego)	1,86 g)

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Parafina płynna
Di Tri stearynian glinu
Krzemionka koloidalna bezwodna

Szarawo-biała, gładka, oleista zawiesina.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie zasuszenia).

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie nowym infekcjom zdrowego gruczołu mlekowego krów w okresie zasuszenia.

Redukcja klinicznych przypadków *mastitis* w początkowym okresie laktacji, w sytuacji, gdy do zakażenia gruczołu mlekowego dochodzi w okresie zasuszenia.

U krów wolnych od podklinicznych postaci *mastitis* weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany samodzielnie w programach kontroli *mastitis* w okresie zasuszenia.

U krów z podklinicznymi postaciami *mastitis* weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany razem z antybiotykami przeznaczonymi do terapii *mastitis* w okresie zasuszenia.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego samodzielnie, u krów z podkliniczną postacią *mastitis* w okresie zasuszenia.

Nie stosować u krów z klinicznymi postaciami *mastitis* w okresie zasuszenia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

W przypadku podawania weterynaryjnego produktu leczniczego do zdrowych ćwiartek należy to robić bezpośrednio po ostatnim doju w danej laktacji.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zalecana jest rutynowa obserwacja stanu zdrowia wymienia w okresie zasuszenia. W przypadku wystąpienia klinicznego zapalenia w okresie zasuszenia, należy zdoić zawartość chorej ćwiartki i podać odpowiedni antybiotyk.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W związku z tym, że weterynaryjny produkt leczniczy nie wykazuje właściwości przeciwbakteryjnych, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia ostrego zapalenia wymienia związanego z nieprawidłową techniką podania oraz brakiem higieny (patrz punkt 3.6 „Zdarzenia niepożądane”), ważne jest, aby podczas podawania przestrzegać zasad aseptyki, opisanych w punkcie 3.9 „Droga podania i dawkowanie”.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami, należy przemyć narażone miejsca dokładnie wodą. Jeśli objawy podrażnienia będą się utrzymywać, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Osoby o znanej nadwrażliwości na sole bizmutu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Umyć ręce po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Chusteczki oczyszczające mogą powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu z oczami. Długotrwały kontakt z chusteczkami oczyszczającymi może powodować podrażnienie skóry. Należy unikać długotrwałego kontaktu ze skórą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ostre zapalenie wymienia <sup>1</sup>
---	---------------------------------------

<sup>1</sup> Przede wszystkim w związku z nieprawidłową techniką podania oraz brakiem higieny. Patrz punkt 3.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania” oraz 3.9 „Droga podania i dawkowanie” dotyczący znaczenia zachowania zasad aseptyki.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

### Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży. Nowonarodzone cielęta mogą wysać weterynaryjny produkt leczniczy z wymienia, co nie jest dla nich szkodliwe.

### Laktacja:

Nie może być stosowany u zwierząt podczas laktacji.

Jeśli przypadkowo podano weterynaryjny produkt leczniczy krowie znajdującej się w okresie laktacji, należy ręcznie wycisnąć zdeponowany produkt na serwetkę higieniczną.

## **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

## **3.9 Droga podania i dawkowanie**

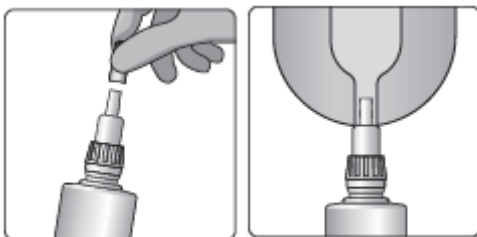
Dowymieniowo.

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się do kanału strzykowego bezpośrednio po ostatnim doju w danej laktacji, po jednej tubostrzykawce na ćwiartkę wymienia.

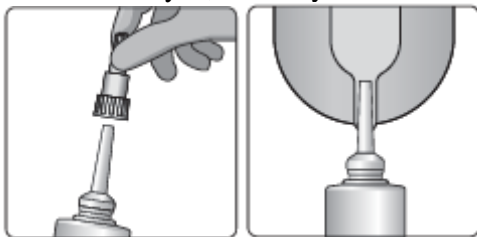
Przed podaniem należy dokładnie opróżnić wymię i zdezynfekować strzyk – do każdej tubostrzykawki dołączona jest chusteczka nasączona alkoholem. Wprowadzić weterynaryjny produkt leczniczy do kanału strzykowego z zachowaniem zasad aseptyki (produkt nie posiada w swoim składzie antybiotyku).

Weterynaryjny produkt leczniczy posiada dyszę z podwójną końcówką. Zatyczka tubostrzykawki może zostać częściowo lub całkowicie usunięta.

Opcja z krótką końcówką: krótka końcówka umożliwia częściowe wprowadzenie, dzięki czemu tubostrzykawka zostaje wprowadzona jedynie do początkowej części kanału strzykowego.



Opcja z długą końcówką: długa końcówka może ułatwić podawanie i pomaga uniknąć wysunięcia końcówki np. w przypadku leczenia nerwowych, ruchliwych krow.



Nie należy masować strzyku po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. Zaleca się wykonanie kąpieli strzyku w roztworze dezynfekcyjnym po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Produkt usuwa się z wymienia mechanicznie poprzez wyciśnięcie na serwetkę higieniczną w procesie przygotowania krowy do pierwszego doju po porodzie. Weterynaryjny produkt leczniczy może być wysany z wymienia przez nowonarodzone cielę bez szkody dla jego zdrowia.

Serwetkę z pozostałościami weterynaryjnego produktu leczniczego należy utylizować wraz z odpadami gospodarskimi.

W przypadku stosowania łącznego z antybiotykami przeznaczonymi do terapii *mastitis* w okresie zasuszenia, po podaniu antybiotyku do wymienia weterynaryjny produkt leczniczy podaje się zgodnie z zasadami opisanymi powyżej.

W przypadku stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w celu zabezpieczenia zdrowego wymienia stosowanie produktu w stadzie krów mlecznych powinno odbywać się z zachowaniem zasad zwalczania *mastitis* pozwalających na identyfikację krów ze zdrowymi wymionami. Przyjmuje się, że liczba komórek somatycznych 200000/ml mleka jest wartością graniczną dla zdrowego gruczołu mlecznego. Trzeba natomiast brać pod uwagę fakt, że w końcowym okresie laktacji liczba ta może być fizjologicznie wyższa, co przy innych zachowanych parametrach zdrowia wymienia nie ogranicza możliwości zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Przy podawaniu podwójnej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego nie stwierdzono objawów niepożądanych.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QG52X**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Weterynaryjny produkt leczniczy jest nieantybiotykowym produktem stosowanym u krów w okresie zasuszenia w celach profilaktycznych. Działanie weterynaryjnego produktu leczniczego polega na tworzeniu mechanicznej bariery w kanale strzykowym uniemożliwiającej penetrację wnętrza wymienia przez drobnoustroje. W ten sposób ograniczone zostaje ryzyko wystąpienia nowych infekcji wymienia w okresie zasuszenia, co w konsekwencji przyczynia się do zapobiegania klinicznym zapaleniom w pierwszych tygodniach po wycieleniu.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Zdeponowany w strzyku weterynaryjny produkt leczniczy nie wchłania się i zachowuje swoje właściwości przez ok. 100 dni.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Jednorazowa tubostrzykawka dowymieniowa z polietylenu o małej gęstości (LDPE) lub (LDPE/PEBD), hermetycznie zabezpieczona nasadką, zawierająca 4 g weterynaryjnego produktu leczniczego.

##### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki i 24 chusteczki oczyszczające.

Wiaderko plastikowe zawierające 60 tubostrzykawk i 60 chusteczek oczyszczających.

Wiaderko plastikowe zawierające 120 tubostrzykawk i 120 chusteczek oczyszczających.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vepharm Sp. z o.o.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).