

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3204

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

INTRAMAR SEAL 2.6 g интрамамарна суспензия за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка интрамамарна спринцовка (4 g) съдържа:

Активно вещество:

Bismuth subnitrate, heavy 2.6 g

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Aluminium stearate
Silica, colloidal anhydrous
Liquid paraffin

Бяла суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (лактиращи крави по време на сухостойния период)

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За предпазване от нови интрамамарни инфекции по време на сухостойния период. Честотата на субклиничен мастит при кравите при отелване и на клиничен мастит в сухостойния период и последващата лактация (най-малко 60 дни след отелването) е намалена.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт се препоръчва като част от политиката за управление на стадата за предотвратяване на мастит. При крави, за които се счита, че е вероятно да нямат субклиничен мастит, ветеринарномедицинският продукт може да се използва самостоятелно като превантивна мярка. При други животни е необходимо да се следват използваните превантивни мерки или съветите на ветеринарен лекар.

На практика критериите за подбор на лактиращи крави могат да се основават на разпространението на мастит и на брой соматични клетки при отделните крави или чрез тестове за откриване на субклиничен мастит или бактериологично изследване.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при лактиращи крави.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Ветеринарният лекарствен продукт не е предназначен за крави със съмнение за мастит или с потвърден мастит през сухостойния период.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Препоръчително е сухостойните крави да се преглеждат редовно за признаци на мастит. Ако третираната четвъртина развие клиничен мастит, продуктът трябва да се отстрани ръчно, преди прилагане на подходящо антиминобно лечение.

Не потапяйте интрамамарната спринцовка във вода, за да намалите риска от контаминиране. Интрамамарната спринцовка е предназначена за еднократна употреба.

Тъй като ветеринарният лекарствен продукт няма антиминобно действие, за да се сведе до минимум рискът от остър мастит поради лоша техника на инфузия и липса на хигиена (вж.точка 3.6), от решаващо значение е да се спазва асептичната техника на прилагане, описана в точка 3.9.

Да не се прилага друг интрамамарен продукт след прилагане на Intramar Seal. При крави със съмнение за субклиничен мастит, продукта може да се използва след прилагане на подходящо антибиотично лечение на засегнатите четвъртини за крави в сухостоеен период.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарният лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към солите на bismuth или към някоя от съставките трябва да избягват контакт с ветеринарният лекарствен продукт.

Този продукт може да причини дразнене на кожата и очите. Избягвайте контакт с кожата или очите.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарният лекарствен продукт.

При контакт с кожата или очите, измийте старателно засегнатата зона с вода. Ако дразненето продължи, потърсете съвет от лекар и покажете този етикет на лекаря.

Почистващи кърпички: съдържат изопропилов алкохол и съответно може да причинят дразнене на кожата и очите. Избягвайте контакт с очите. Избягвайте продължителен контакт с кожата. Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (лактиращи крави по време на сухостоеен период):

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Остър мастит
--	--------------

* тези симптоми са причинени главно от лоша техника на инфузия и лоша хигиена. Важността на асептичната техника е описана в т. 3.5 и 3.9.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарният лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на

местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Ветеринарния лекарствен продукт е противопоказан за употреба по време на лактация. Ако случайно се използва при крава в лактация, продуктът трябва да се отстрани ръчно и не са необходими допълнителни действия. Продуктът е безопасен за бременни животни. След отелването телето може да бозае от тази четвъртина. Поглъщането на ветеринарния лекарствен продукт от телето е безопасно и не предизвиква неблагоприятни реакции.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поносимостта към ветеринарния лекарствен продукт е доказана с продукти съдържащи клоксацин и приложени през сухостойния период. Вижте също точка 3.5 „Специални предпазни мерки“.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интраамарно приложение.

Впръскайте съдържанието на една интраамарна спринцовка във всяка млечна четвъртина след последното издождане на животното (при пресушаване). Не масажирате папилата или вимето след въвеждане на продукта.

Трябва да се внимава да не се въвеждат патогени в папилата, за да се намали риска от възникване на мастит след приложение на продукта.

Продуктът няма антимикробно действие, затова е от съществено значение папилата да бъде почистена механично и дезинфекцирана с хирургически спирт, дезинфектираща кърпа или друга подходяща техника. Папилите трябва да се почистват докато кърпите не станат видимо чисти. Папилите да се оставят да изсъхнат преди прилагането на продукта. Въведете продукта асептично и внимавайте да не замърсите крайника на спринцовката. Препоръчва се след прилагане на продукта да се използва подходящ разтвор за потапяне на папилите или спрей.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При прилагане на доза, двойно по-голяма от препоръчаната, не са наблюдавани неблагоприятни реакции при кравите.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула часа.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QG52X

4.2 Фармакодинамика

Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт във всяка четвъртина на вимето създава „запечатване“ на папилата, което осигурява незабавна и дълготрайна физическа бариера срещу попадане на бактерии, причиняващи заболявания на млечната жлеза. Чрез предотвратяване на нови интрамамарни инфекции през сухостойния период, ветеринарния лекарствен продукт също намалява честотата на клиничните мастити през следващата лактация.

4.3 Фармакокинетика

Bismuth subnitrate не се резорбира от млечната жлеза, а се задържа като запечатване на папилите докато не се премахне ръчно (доказано при крави със сухостоеен период до 100 дни).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Интрамамарна спринцовка от полиетилен с ниска плътност (LDPE) от 4,5 ml, снабдена с капаче от LDPE, маншет от LDPE и LDPE бутало. Опаковани в картонена кутия, съдържаща 24 интрамамарни спринцовки или в пластмасов контейнер с капак, съдържащ 160 интрамамарни спринцовки. Всяка опаковка включва 24 или 160 дезинфекционни кърпички, навлажнени с 65% v/v разтвор на изопропилов алкохол (2,4 ml/кърпичка) за почистване на папилите на млечната жлеза.

Опаковки: 24 x 4 g
 160 x 4 g

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Bioveta a.s.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3204

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 03/08/2023.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР