

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Intramar Seal, 2,6 g intramammaarsuspensioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks intramammaarsüstal (4 g) sisaldab:

Toimeaine:

Raske vismutsubnitraat 2,6 g (vastab 1,858 g raskele vismutile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Alumiiniumstearaat
Veevaba kolloidne ränidioksiid
Vedel parafiin

Valge suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (piimalehm kinnijätmisel).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Uute intramammaarsete infektsioonide ennetamine kinnisperiodil.

Lehmadel, kellel teadaolevalt ei esine subkliinilist mastiiti, võib veterinaarravimit kasutada ainsa ravimina mastiidi ärahoidmiseks kinnijätmisel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel (vt lõik 3.7).

Mitte kasutada seda veterinaarravimit ainsa ravimina lehmadel, kellel on kinnijätmisel diagnoositud subkliiniline mastiit.

Mitte kasutada lehmadel, kellel on kinnijätmisel kliiniline mastiit.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetes suhtes.

3.4 Erihoiatused

Veterinaarravimit on soovitatav kasutada karjatervishoiu osana mastiidi ennetamiseks. Ravitavate lehmade valik peab põhinema loomaarsti antud kliinilisel hinnangul. Lehmade valikukriteeriumiks praktikas võivad olla varem läbipõetud mastiidid, piima somaatiliste rakkude arv või subkliinilise mastiidi diagnoosimine üldtunnustatud teste kasutades või bakterioloogiliselt.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Soovitav on kinnislehmi regulaarselt jälgida kliinilise mastiidi võimalike tunnuste suhtes. Kui nisakorgiga suletud udaraveerandis tekib kliiniline mastiit, tuleb kord haigestunud udaraveerandist enne asjakohase antibiootikumiravi alustamist käsitsi eemaldada.

Saastumise vältimiseks mitte kasta intramammaarsüstalt vette. Kasutada intramammaarsüstalt ainult ühekordselt.

Kuna veterinaarravimil ei ole antimikroobset toimet, tuleb volest manustamistehnikast ja puudulikest hügieenist tingitud ägeda mastiidi riski vähendamiseks (vt lõik 3.6) järgida lõigus 3.9 kirjeldatud aseptilist manustamistehnikat.

Pärast veterinaarravimi manustamist mitte manustada teisi intramammaarseid ravimeid. Lehmadel, kellel võib esineda subkliinilist mastiiti, võib veterinaarravimit kasutada pärast nakatunud udaraveerandisse asjakohase kinnislehmadele näidustatud antibiootikumi manustamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt vismutsoolade või parafiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravim võib ärritada nahka ja silmi. Vältida kokkupuudet naha või silmadega.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal tuleb isikukaitsevahendina kanda kaitsekindaid.

Kokkupuutel naha või silmadega loputada saastunud piirkonda põhjalikult veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti.

Puhastuslapid sisaldavad isopropüülalkoholi ja võivad seetõttu ärritada nahka ja silmi. Vältida kokkupuudet silmadega. Vältida pikemat kokkupuudet nahaga.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis (piimalehm kinnijätmisel):

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Äge mastiit*
--	--------------

*Neid sümptomeid põhjustavad peamiselt vale manustamistehnika ja puudulik hügieen. Aseptilise tehnika olulisust on kirjeldatud lõikudes 3.5 ja 3.9.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Ravim ei imendu pärast intramammaarset manustamist. Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Pärast poegimist võib vasikas ternespiima joomisel nisasse tekkinud kaitsekorgi alla neelata.

Veterinaarravimi allaneelamine on vasikale ohutu ega põhjusta kõrvaltoimeid.

Laktatsioon

Mitte kasutada laktatsiooni ajal. Juhuslikul veterinaarravimi manustamisel lakteerivale lehmale võib täheldada mööduvat somaatiliste rakkude arvu (kuni kahekordset) suurenemist. Sellisel juhul tuleb nisajuhas olev kaitsekork käsitsi välja lüpsta ning muud ettevaatusabinõud ei ole vajalikud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilistes uuringutes on näidatud veterinaarravimi sobivust ainult kloksatsilliini sisaldavate kinnisperioodil kasutatavate ravimitega. Vt ka lõik 3.5, „Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel“.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramammaarne.

Manustada ühes intramammaarsüstlas sisalduv kogus veterinaarravimit igasse udaraveerandisse kohe pärast laktatsiooni viimast lüpsi (kinnijätmisel). Mitte masseerida pärast veterinaarravimi manustamist nisa ega udarat, sest veterinaarravim peab jääma niasse ja selle sulgema, mitte liikuma udarasse. Soovitav on nisabaasi ravimi manustamise ajal kergelt kokku pigistada.

Manustamisjärgse mastiidi tekkimise riski vähendamiseks tuleb vältida patogeenide sattumist niasse. Veterinaarravimil ei ole antimikroobset toimet, mistõttu on oluline, et nisa puhastatakse enne manustamist põhjalikult ja desinfitseeritakse kaasasolevate alkoholiga immutatud lappidega või muul sobival viisil. Nisad tuleb lapiga puhastada seni, kuni lapile ei jää enam nähtavat mustust. Enne manustamist tuleb nisadel lasta kuivada. Manustada aseptiliselt ja vältida intramammaarsüstla otsiku saastumist. Pärast manustamist on soovitatav kasutada sobivat nisakastutuslahust või spreid.

Jahedates tingimustes võib manustatavuse soodustamiseks veterinaarravimit ilma saastumise ohuta eelnevalt soojas keskkonnas toatemperatuurini soojendada.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kahekordse soovitusliku annuse manustamist lehmadel kõrvaltoimeid ei esinenud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QG52X

4.2 Farmakodünaamika

Igasse udaraveerandisse veterinaarravimi manustamisel moodustub niasse kork, mis toimib kohese ja pikaajalise füüsilise barjäärina intramammaarseid infektsioone põhjustavate bakterite sisenemise vastu. Kinnisperioodil uusi intramammaarseid infektsioone ennetades vähendab veterinaarravim kliiniliste mastiitide sagedust ka järgmisel laktatsioonil.

4.3 Farmakokineetika

Vismutsubnitraat ei imendu piimanäärdest, vaid püsib nisas korgina, kuni see käsitsi eemaldatakse (on näidatud lehmadel kuni 100 päeva pikkusel kinnisperioodil).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Üheannuseline LDPE-st intramammaarsüstal (LDPE-st kork, LDPE-st mansett, LDPE-st kolb), mis on suletud LDPE-st kattega, sisaldab 4 g suspensiooni ja on pakendatud pappkarpi või kaanega plastkonteinerisse. Igas pakendis desinfitseerimislappid niasde puhastamiseks, mis on niisutatud 65% v/v isopropüülalkoholi lahusega (2,4 ml lapi kohta).

Pakendi suurused

Pappkarbis 24 süstalt + 24 puhastuslappi.

Plastkonteineris 160 süstalt + 160 puhastuslappi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Bioveta a.s.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1124823

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.09.2023

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).