

ЛИСТОВКА:

Intraseal 2,6 g интрамамарна суспензия за говеда

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

(EU)

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
County Down
Northern Ireland
BT35 6JP

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road, Newry
Co. Down, Northern Ireland
BT35 6PU

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry,
Co. Down, Northern Ireland,
BT35 6JP

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Intraseal 2,6 g интрамамарна суспензия за говеда
(bismuth subnitrate, heavy)

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка интрамамарна спринцовка от 4 g съдържа:

Активна субстанция:

Bismuth subnitrate, heavy 2,6 g

Светлокафява суспензия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Много рядко се съобщава за остър мастит след употреба на този продукт, главно поради лоша техника на вливане и липса на хигиена. Моля, вижте точка 9 относно важността 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).

.Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда за мляко.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

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).

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се масажират млечната папила или млечната жлеза след въвеждането 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 на въвеждане и избягвайте замърсяване на наконечника на спринцовката. Препоръчва се след инфузията 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 инжектирането му.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след Годен до.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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 6), е изключително важно да се спазва асептична техника на приложение, описана в точка 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.

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. Поглъщането 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.

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 клоксацелин.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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

Основни несъвместимости:

Не са известни.

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.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

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

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

ОПАКОВКИ:

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.

Само за ветеринарномедицинска употреба.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР