

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

VEIOSEAL, 2.6 g
intramamarna suspenzija, za goveda
KLASA: UP 1-322-05/24-01/288
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENO



1/15

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VETOSEAL, 2,6 g, intramamarna suspenzija, za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna intramamarna štrcaljka s 4 g sadržava:

Djelatna tvar:

Bizmut subnitrat, teški 2,6g

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intramamarna suspenzija.

Svijetlo smeđa suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (muzne krave u vrijeme zasušivanja)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za prevenciju intramamarnih infekcija tijekom suhostaja.

VMP je prikladan za samostalnu primjenu kravama u suhostaju koje ne boluju od subkliničkog mastitisa.

c. Kontraindikacije

VMP se ne smije samostalno primjenjivati kravama sa subkliničkim mastitisom u vrijeme zasušivanja ni kravama s kliničkim znakovima mastitisa u vrijeme zasušivanja (treba vidjeti odjeljak 4.5.).

VMP se ne smije primjenjivati tijekom laktacije.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Veterinar na temelju kliničkog pregleda treba potvrditi kojim kravama je prikladno primijeniti VMP. Kriteriji za primjenu mogu se temeljiti na podacima o mastitisima i broju somatskih stanica u prethodnim laktacijama te na rezultatima provjerenih testova za otkrivanje subkliničkih mastitisa ili rezultatima bakterioloških pretraga za svaku životinju.

Ukoliko je poznat individualni nalaz somatskih stanica u mlijeku, VMP se u pravilu može primijeniti kravama s prosječnim brojem somatskih stanica u mlijeku manjim od 200 000/ml. Manje povećanje broja somatskih stanica od navedenog tijekom zadnja 4 tjedna prije zasušivanja uobičajena je pojava i može se zanemariti.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Potrebno je redovito nadzirati krave u suhostaju i kontrolirati moguću pojavu kliničkih znakova mastitisa. Ako se u četvrti vimena kojoj je primijenjen VMP pojave klinički znakovi mastitisa, potrebno je ručno ukloniti promijenjeni sadržaj prije primjene odgovarajuće terapije.

Kako bi se umanjio rizik od kontaminacije, štrcaljka se prije primjene ne smije uranjati u vodu. Intramamarna štrcaljka se smije primijeniti samo jednom.

Prilikom primjene VMP-a treba se strogo pridržavati pravila aseptičnog rada jer proizvod nema antimikrobno djelovanje.

Nakon primjene VMP-a ne smije se primijeniti ni jedan drugi intramamarni pripravak.

U krava sa subkliničkim mastitisom VMP se može primijeniti samo nakon primjene odgovarajuće antibakterijske terapije na zahvaćenoj četvrti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. Ako dođe do kontakta s kožom ili očima, izložene dijelove treba temeljito oprati vodom.

Ukoliko nadražaj potraje, treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na bizmutove soli trebaju izbjegavati rad s ovim VMP-om.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

VMP se može primijeniti tijekom graviditeta jer se nakon intramamarne primjene sustavno ne apsorbira. Neposredno nakon teljenja tele može progutati proizvod. Gutanje proizvoda nema štetni utjecaj na tele.

Laktacija:

VMP se ne smije primjenjivati kravama u laktaciji. Ako se nehotice primijeni kravama u laktaciji, moguće je prolazno povećanje broja somatskih stanica u mlijeku (do dva puta). U tom slučaju treba ručno ukloniti proizvod, a dodatne mjere opreza nisu potrebne.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

U kliničkim ispitivanjima dokazana je kompatibilnost proizvoda samo s pripravcima za primjenu kravama u suhostaju koji sadržavaju kloksacilin.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Samo za intramamarnu primjenu.

Sadržaj jedne intramamarne štrcaljke treba primijeniti u sisni kanal svake četvrt vimena neposredno nakon posljednje mužnje u laktaciji (prilikom zasušivanja).

Nakon primjene VMP-a ne smije se masirati sisa ni vime.

Treba paziti da se prilikom primjene u sisu ne unesu patogeni mikroorganizmi kako si se smanjio rizik od pojave mastitisa.

Prije primjene VMP-a neophodno je sise temeljito očistiti i dezinficirati medicinskim alkoholom ili maramicama natopljene alkoholom. Sise treba brisati do nestanka vidljivih nečistoća. Sise treba pustiti da se osuše prije primjene VMP-a. Prilikom primjene VMP-a treba se pridržavati pravila aseptičnog rada i treba paziti da se izbjegne kontaminacija otvora štrcaljke. Nakon primjene VMP-a preporučuje se primjena odgovarajućeg spreja ili uranjanje sisa u tekućinu za dezinfekciju.

Kako bi se poboljšala injektibilnost po hladnom vremenu, sadržaj intramamarne štrcaljke se prethodno može zagrijati na sobnu temperaturu u toplom prostoru.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene doze dva puta veće od preporučene nisu primijećeni štetni učinci.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: nula dana

Mlijeko: nula sati

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Ostali proizvodi za sisu i vime

ATCvet kod: QG52X

5.1 Farmakodinamička svojstva

Primjenom VMP-a stvara se fizička barijera u četvrti vimena koja sprječava ulaz mikroorganizama te se na taj način smanjuje mogućnost intramamarnih infekcija tijekom suhostaja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Bizmut subnitrat se ne apsorbira sustavno iz mliječne žlijezde već ostaje u sinom kanalu kao "čep" dok se fizički ne odstrani (dokazano u krava do 100 dana suhostaja).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev stearat

Povidon, jodirani

Parafin, tekući

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Intramamarna štrcaljka koja sadržava jednu dozu (4 g) izrađena je od polietilena niske gustoće i hermetički zatvorena glatkim konusnim nastavkom.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/15-01/397

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

26. listopada 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKST

19. ožujka 2024. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE