

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Intraseal 2,6g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per intramammaire injector van 4g:

Werkzaam bestanddeel:

Bismuth subnitraat, zwaar 2,6g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik.

Lichtbruine suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (melkkoeien)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Preventie van nieuwe intramammaire infecties gedurende de periode van droogstand.

Bij koeien die beschouwd worden als zijnde vrij van subklinische mastitis kan het diergeneesmiddel geschikt zijn om op zichzelf gebruikt te worden voor droogzetmanagement voor mastitiscontrole.

De selectie van de koeien voor behandeling met het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op diergeneeskundige klinische beoordeling. Selectiecriteria kunnen gebaseerd zijn op het mastitis- en celgetalverleden van de individuele koeien of erkende testen voor het aantonen van subklinische mastitis zoals bacteriologische monsternamen.

4.3 Contra-indicaties

Zie rubriek 4.7. Niet gebruiken bij lacterende koeien. Gebruik het diergeneesmiddel niet alleen bij koeien met subklinische mastitis bij het droogzetten. Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis bij het droogzetten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het is goede veterinaire gewoonte om droogstaande koeien geregeld te controleren op verschijnselen van klinische mastitis. Indien zich in een verzegeld kwartier een klinische mastitis ontwikkelt, dient het aangetaste kwartier handmatig uitgemolken te worden, voordat een geschikte therapie ingesteld wordt.

Om het risico op verontreiniging te beperken, mag de injector niet ondergedompeld worden in water. Injector voor eenmalig gebruik.

Aangezien het diergeneesmiddel geen antimicrobiële werking heeft, is het belangrijk dat er bij het inbrengen een strikt aseptische techniek toegepast wordt.

Dien geen ander intramammair diergeneesmiddel toe ná de toepassing van het diergeneesmiddel. Bij koeien die mogelijk subklinische mastitis hebben, kan het diergeneesmiddel gebruikt worden, volgend op de behandeling van het geïnfecteerde kwartier met een daartoe geschikt antibiotica bevattend droogzetpreparaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Contact met de huid of ogen vermijden.

In geval van huid- of oogcontact de het betrokken gebied grondig met water wassen.

Als de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Indien u weet dat u allergisch bent voor bismuthzouten, vermijd dan het gebruik van dit diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Aangezien het diergeneesmiddel na inbrengen niet systemisch geabsorbeerd wordt, kan het diergeneesmiddel gebruikt worden bij drachtige dieren. Na het afkalven kan de seal door het kalf opgenomen worden. Opname van het diergeneesmiddel door het kalf is veilig en heeft geen nadelige effecten.

Lactatie:

Indien per ongeluk ingebracht bij een lacterende koe, kan er een kleine (tot tweevoudige) voorbijgaande verhoging van het somatische celgetal waargenomen worden. In dit geval dient de seal er handmatig uitgestript te worden en zijn er geen aanvullende maatregelen noodzakelijk.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In klinische studies is de verenigbaarheid van het diergeneesmiddel alleen aangetoond met een cloxacilline bevattend droogzetpreparaat.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramammair gebruik.

Breng de inhoud van één injector van het diergeneesmiddel in elk uierkwartier in, direct na de laatste melkbeurt van de lactatieperiode (bij het droogzetten). Speen of uier na het inbrengen van het diergeneesmiddel niet masseren.

Om het risico op mastitis na toediening te voorkómen, dient er voor gezorgd te worden dat er geen pathogenen ingebracht worden in de speen (aseptische techniek).

Het is essentieel dat de speen grondig gereinigd en gedesinfecteerd wordt met medicinale alcohol of met een met alcohol geïmpregneerd tepeldoekje. De spenen dienen schoongemaakt te worden tot er op de tepeldoekjes geen zichtbaar vuil meer achterblijft. Daarna de spenen op laten drogen voordat het diergeneesmiddel ingebracht wordt. Breng aseptisch in en zorg ervoor dat de punt van de injector niet verontreinigd wordt. Aangeraden wordt om na het inbrengen een geschikte tepeldip of -spray te gebruiken.

Onder koude omstandigheden kan het diergeneesmiddel worden opgewarmd in een warme omgeving tot kamertemperatuur om de inspuitbaarheid te vergemakkelijken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Tweemaal de aanbevolen dosis is aan koeien toegediend zonder klinische bijwerkingen.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Diverse diergeneesmiddelen voor spenen en uier

ATCvet code: QG52X

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel, ingebracht in elk kwartier van de uier, vormt een fysieke barrière tegen het binnendringen van bacteriën, waardoor de incidentie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstandperiode wordt gereduceerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bismuth subnitraat, zwaar, wordt niet geabsorbeerd vanuit de melkklier, maar is aanwezig als een verzegeling (seal) in de speen totdat deze seal fysiek verwijderd wordt (aangetoond bij koeien met een droogstandperiode tot 100 dagen).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van de hulpstoffen

Aluminium di-/tri-stearaat

Geïodineerd povidone

Vloeibare paraffine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE injector met een gladde, taps toelopende, hermetisch afgesloten punt.

Verpakkingsgroottes: karton van 24 en 60 spuitjes of emmers van 120 spuitjes inclusief 24, 60 of 120 individueel verpakt speen reinigingsdoekjes.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V442321

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 02/09/2013

Datum van laatste verlenging: 27/07/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Xx/08/2020

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift