

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KERASEAL, 2,6 g/striekačka, intramamálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna striekačka (4 g) obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Bismuthi subnitras ťažký 2,6 g

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna suspenzia.

Sivobiela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (dojnice na konci laktácie).

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Prevenčia nových intramamálnych infekcií v období státia na sucho.

U kráv, u ktorých sa nepredpokladá výskyt subklinických mastitíd sa môže Keraseal aplikovať samostatne pri zasúšení a kontrole.

Výber kráv na liečbu liekom Keraseal by mal byť založený na veterinárnom klinickom posúdení.

Kritériá na výber dojníc môžu byť založené na základe výskytu mastitíd a počtu somatických buniek u jednotlivých kráv alebo na základe testu na detekciu subklinických mastitíd alebo bakteriologického vyšetrenia.

4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať u laktajúcich kráv.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liek nie je určený pre kravy so suspektnou alebo potvrdenou mastitídou v období zasušovania.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Osvedčeným postupom je pravidelné sledovanie možného výskytu príznakov klinickej mastitídy u zasúšených kráv. Pokiaľ sa v štvrtke vyvinie klinická mastitída, je potrebné pred zahájením vhodnej liečby štvrtku manuálne vydojiť.

Aby sa predišlo kontaminácii, neponárať striekačku do vody.

Striekačku použiť len raz.

Je dôležité dodržiavať prísnu aseptickú techniku podávania Kerasealu, pretože liek nemá antimikrobiálnu aktivitu.

Nepodávať iný intramamálny liek po podaní Kerasealu.

U kráv, ktoré môžu mať subklinickú mastitídu, Keraseal sa môže použiť po podaní vhodnej antibiotickej liečby do infikovanej štvrtky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhňte sa kontaktu s pokožkou a očami.

V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne umyte vodou.

Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte tento štítok lekárovi.

Ak viete, že ste alergický na soli bizmutu, vyhňte sa používaniu tohto lieku.

Po použití lieku si umyte ruky.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po použití tohto lieku bola veľmi zriedkavo hlásená akútna mastitída najmä kvôli zlej infúznej technike a nedostatočnej hygiene. Dôležitosť aseptickkej techniky je popísaná v kapitolách 4.5 a 4.9.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Pretože liek sa po intramamálnej infúzii nevstrebáva, môže sa použiť u gravidných zvierat. Po otelení môže byť zátka pozitívna teľat'om. Požitie lieku teľat'om je bezpečné a liek nevyvolá žiadne vedľajšie účinky.

Laktácia:

Liek je kontraindikovaný na použitie počas laktácie. Pri náhodnom použití u laktujúcej kravy môže sa pozorovať malý (až dvojnásobný) prechodný nárast počtu somatických buniek. V takom prípade odstrániť zátku manuálne, nie sú potrebné žiadne ďalšie preventívne opatrenia.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

V klinických štúdiách sa preukázala znášanlivosť lieku len s liekmi na liečbu v období státia na sucho obsahujúcimi kloxacilín.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Len na intramamálnu aplikáciu.

Obsah jednej striekačky veterinárneho lieku aplikovať do každej štvrtky mliečnej žľazy ihneď po poslednom dojení v laktácii (v období zasušovania). Po aplikácii lieku cecok ani vemenomemasírovať. Je potrebné dbať na to, aby sa do cecka nedostali patogény, aby sa znížilo riziko postinfúznej mastitídy. Je nevyhnutné, aby bol cecok pred aplikáciou dôkladne očistený a dezinfikovaný chirurgickým liehom alebo dezinfekčným obrúskom. Cecky by sa mali čistiť dovtedy, kým obrúsky nie sú viditeľne bez špiny. Cecky pred aplikáciou nechať uschnúť. Aplikovať asepticky a vyvarovať sa nožnej kontaminácie hrotu striekačky. Po aplikácii sa odporúča ponoriť cecok do príslušného roztoku alebo jeho sprejovanie. V chladných podmienkach môže byť liek zahriaty na izbovú teplotu, čo uľahčí jeho aplikáciu.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Pri použití dvojnásobnej dávky nedochádza u kráv k žiadnym nežiaducim účinkom.

4.11. Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: iné lieky (vemená a cecky)

ATC vet kód: QG52X

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Aplikácia lieku do každej štvrtky vytvára fyzickú bariéru proti vstupu baktérií tým, že znižuje výskyt nových intramamálnych infekcií počas obdobia státia na sucho. Pôsobí preventívne proti novej infekcii počas obdobia státia nasucho. Týmto spôsobom liek redukuje výskyt klinických mastitíd v ďalšej laktácii.

5.2. Farmakokinetické údaje

Bizmut subnitrát nie je absorbovaný z mliečnej žľazy, ale zostáva ako zátka v cecku až do manuálneho odstránenia (preukázané u kráv v období státia na sucho až do 100 dní).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Tekutý parafín

Alumíniumstearát

Koloidný oxid kremičitý (bezvodý)

6.2. Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednotlivá dávka intramamálnej striekačky obsahuje 4 g sivobielej suspenzie.

Polyetylénová (LDPE) striekačka s hladkým, kónickým, hermeticky uzavretým zúženým hrotom.

Veľkosť balenia: Papierová škatuľa s 24 injekčnými striekačkami.

Priložená písomná informácia pre používateľov.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ

AUR-VET s.r.o., Janík 251, 044 05 Janík, Slovenská Republika
Tel: +421 908 936 698

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/004/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

28.02.2022

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

10. DÁTUM REVIZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľa}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KERASEAL 2,6 g intramamálna suspenzia

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 striekačka (4 g) obsahuje:
Bismuthi subnitras 2,6 g

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

24 striekačiek x 4 g

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (dojnice na konci laktácie).

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramamálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE

POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

AUR-VET s.r.o., Janík 251, 044 05 Janík, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/004/22-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<Šarža><Lot> {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Polyetylénová (LDPE) striekačka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KERASEAL 2,6 g intramamálna suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)1 striekačka (4 g) obsahuje:
Bismuthi subnitras 2,6 g**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH JEDNOTKÁCH**

4 g

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramamálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTAMäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín**6. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
KERASEAL, 2,6 g/striekačka, intramamálna suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

AUR-VET s.r.o., Janík 251, 044 05 Janík, Slovenská republika

Tel: +421 908 936 698

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

S.C.CRIDA PHARM S.R.L., Stadionului Street No. 1, Oltenita, Calarasi 915400, Rumunsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KERASEAL, 2,6 g/striekačka, intramamálna suspenzia

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 striekačka striekačka (4 g) obsahuje:

Účinná látka:

Bismuthi subnitras, ťažký 2,6 g

Sivobiela suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Prevenia nových intramamálnych infekcií v období státia na sucho.

U kráv, u ktorých sa nepredpokladá výskyt subklinických mastitíd sa môže Keraseal aplikovať samostatne pri zasúšení a kontrole.

Výber kráv na liečbu liekom Keraseal by mal byť založený na veterinárnom klinickom posúdení.

Kritériá na výber dojníc môžu byť založené na základe výskytu mastitíd a počtu somatických buniek u jednotlivých kráv alebo na základe testu na detekciu subklinických mastitíd alebo bakteriologického vyšetrenia.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u laktajúcich kráv.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po použití tohto lieku bola veľmi zriedkavo hlásená akútna mastitída najmä kvôli zlej infúznej technike a nedostatočnej hygiene. Dôležitosť aseptickkej techniky je popísaná v kapitolách 4.5 a 4.9.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (dojnice).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na intramamálnu aplikáciu.

Obsah jednej striekačky veterinárneho lieku aplikovať do každej štvrtky mliečnej žľazy ihneď po poslednom dojení v laktácii (v období zasušovania). Po aplikácii lieku cecok ani vemenom nemasírovať.

9. POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ

Je potrebné dbať na to, aby sa do cecka nedostali patogény, aby sa znížilo riziko postinfúznej mastitídy. Je nevyhnutné, aby bol cecok pred aplikáciou dôkladne očistený a dezinfikovaný chirurgickým liehom alebo dezinfekčným obrúskom. Cecky by sa mali čistiť dovtedy, kým obrúsky nie sú viditeľne bez špiny. Cecky pred aplikáciou nechať uschnúť. Aplikovať asepticky a vyvarovať sa novej kontaminácie hrotu striekačky. Po aplikácii sa odporúča ponoriť cecok do príslušného roztoku alebo jeho sprejovanie.

V chladných podmienkach môže byť liek zahriaty na izbovú teplotu, čo uľahčí jeho aplikáciu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 ° C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Liek nie je určený pre kravy so suspektnou alebo potvrdenou mastitídou v období zasušovania.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie:

Osvedčeným postupom je pravidelné sledovanie možného výskytu príznakov klinickej mastitídy u zasušených kráv. Pokiaľ sa v štvrtke vyvinie klinická mastitída, je potrebné pred zahájením vhodnej liečby štvrtku manuálne vydojiť.

Aby sa predišlo kontaminácii, neponárať striekačku do vody.

Striekačku použiť len raz.

Je dôležité dodržiavať prísnu aseptickú techniku podávania Kerasealu, pretože liek nemá antimikrobiálnu aktivitu.

Nepodávať iný intramamálny liek po podaní Kerasealu.

U kráv, ktoré môžu mať subklinickú mastitídu, Keraseal sa môže použiť po podaní vhodnej antibiotickej liečby do infikovanej štvrtky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhnete sa kontaktu s pokožkou a očami.

V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne umyte vodou.

Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte tento štítok lekárovi.

Ak viete, že ste alergický na soli bizmutu, vyhnite sa používaniu tohto lieku.
Po použití lieku si umyte ruky.

Gravidita:

Pretože liek sa po intramamálnej infúzii nevstrebáva, môže sa použiť u gravidných zvierat. Po otelení môže byť zátka pozitívna tel'at'om. Požitie lieku tel'at'om je bezpečné a liek nevyvolá žiadne vedľajšie účinky.

Laktácia:

Liek je kontraindikovaný na použitie počas laktácie. Pri náhodnom použití u laktujúcej kravy môže sa pozorovať malý (až dvojnásobný) prechodný nárast počtu somatických buniek. V takom prípade odstrániť zátka manuálne, nie sú potrebné žiadne ďalšie preventívne opatrenia.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

V klinických štúdiách sa preukázala znášanlivosť lieku len s liekmi na liečbu v období státia na sucho obsahujúcimi kloxacilín.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri použití dvojnásobnej dávky nedochádza u kráv k žiadnym nežiaducim účinkom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Väčšina lieku je zo struku odstránená počas prvého satia mlieka tel'at'om, počas prvých odstrekov alebo počas prvého dojenia po otelení, ale malé množstvo lieku sa v prvých dňoch môže príležitostne objaviť na filtri. Keraseal je možné rozlíšiť od mastitídy podľa jeho štruktúry. Po dvojnásobnom predávkovaní neboli u kráv pozorované nežiaduce klinické príznaky.

Po otelení sa odporúčajú dodržať nasledujúce kroky na účinné odstránenie lieku Keraseal pre obmedzenie vstupu zvyškov lieku do dojacieho zariadenia. Dojacie zariadenie sa nemá využívať na odstránenie lieku zo struku.

1. Stlačte struk a vykonajte 10-12 odstrekov pred prvým dojením.
2. Niekoľko prvých dojení vykonajte základné odstrekky a kontrolujte ich na prítomnosť zvyškov lieku.
3. Po každom dojení skontrolujte mliečne filtre dojacieho zariadenia a mledzivo na prítomnosť zvyškov lieku

Veľkosť balenia: 24 striekačiek v papierovej škatuli.