

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

INTRAMAR SEAL 2,6 g intramamární suspenze
Bismuthi subnitras

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden aplikátor (4 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Bismuthi subnitras 2,6 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze.

Bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot – dojnice v období stání na sucho.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prevence nových intramamárních infekcí v období stání na sucho.

Dochází k redukci výskytu subklinických mastitid u krav po otelení a klinických mastitid v období stání na sucho a následující laktaci (po dobu nejméně 60 dní po otelení).

Použití INTRAMAR SEAL se doporučuje jako součást opatření ve stádě pro prevenci mastitid. U krav, kde se nepředpokládá výskyt subklinických mastitid, se může INTRAMAR SEAL podávat samostatně při zaprahnutí. U ostatních zvířat je potřeba postupovat podle používaných preventivních opatření nebo podle rady veterinárního lékaře.

V praxi se mohou zvolit kritéria pro výběr dojnic na základě výskytu mastitid a počtu somatických buněk u jednotlivých krav nebo na základě testu pro detekci subklinických mastitid nebo bakteriologického vyšetření. V případě individuálního zjištění počtu somatických buněk použijte INTRAMAR SEAL u krav, které mají méně než 200 000 buněk/ml před zaprahnutím. Mírné zvýšení počtu somatických buněk zjištěné v posledních 4 týdnech před zaprahnutím je normální a nemusí být bráno do úvahy.

U krav, které mohou mít subklinickou mastitidu, se může INTRAMAR SEAL použít po podání vhodné antibiotické léčby do infikované čtvrti.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u krav během laktace.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Přípravek není určen pro krávy se suspektní nebo potvrzenou mastitidou při zaprahování.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je dobré pravidelně sledovat možný výskyt příznaků klinické mastitidy u zaprahnutých krav. Pokud se v čtvrti vyvine klinická mastitida, musí být čtvrt' manuálně vydojena a pak může být aplikována příslušná antibiotická léčba.

Aby se zamezilo kontaminaci, neponořovat aplikátor do vody. Aplikátor použijte pouze jednou.

Jelikož přípravek nemá antimikrobiální účinnost, je kvůli minimalizaci rizika akutní mastitidy způsobené špatnou infuzní technikou a nedostatečnou hygienou (viz bod 4.6) zásadní dodržovat aseptickou techniku podání popsanou v bodě 4.9.

U krav, které mohou mít subklinickou mastitidu, se může INTRAMAR SEAL použít po podání vhodné antibiotické léčby do infikované čtvrti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na soli bismutu nebo ostatní složky přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek může vyvolat iritaci kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a čistícími ubrousky by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Dezinfekční ubrousky: Dezinfekční ubrousky obsahují isopropylalkohol a mohou proto vyvolat iritaci kůže a očí. Zabraňte kontaktu s očima. Zabraňte delšímu kontaktu s kůží.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po podání tohoto přípravku je hlášena velmi vzácně akutní mastitida, především z důvodu špatné infuzní techniky a nedostatečné hygieny. Důležitost aseptické techniky je popsána v bodech 4.5 a 4.9.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

INTRAMAR SEAL by neměl být použit v průběhu laktace. V případě náhodného použití u laktující krávy musí být zátka manuálně vydojena ze struku a nejsou potřebná žádná další

opatření. INTRAMAR SEAL je bezpečný pro březí zvířata. Po otelení může být zátka pohlcena teletem. Požití přípravku teletem je bezpečné a nevyvolá vedlejší účinky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat jiný intramamární přípravek po podání INTRAMAR SEALU.

Snášenlivost přípravku INTRAMAR SEAL byla prokázána s přípravky na léčbu v zaprahlosti obsahujícími kloxacilin.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramamární podání.

Aplikujte obsah jednoho aplikátoru INTRAMAR SEAL do každé čtvrti mléčné žlázy po posledním dojení v laktaci (při zaprahnutí). Po aplikaci přípravku neprovádějte masáž struku nebo vemene.

Pro snížení rizika vzniku mastitidy po aplikaci přípravku postupovat obezřetně, aby se zamezilo vniknutí patogenů do vemene.

INTRAMAR SEAL nemá antimikrobiální účinnost, proto je nezbytné, aby byl struk před aplikací důkladně mechanicky očištěn a dezinfikován chirurgickým lihem, dezinfekčním ubrouskem nebo jinou vhodnou technikou. Struky by se měly čistit, dokud ubrousky nejsou viditelně špinavé. Struky ponechte před aplikací oschnout. Aplikujte asepticky a vyvarujte se možné kontaminace hrotu aplikátoru. Po aplikaci se doporučuje ponoření struků do příslušného roztoku nebo jeho sprejování.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při použití dvojnásobné dávky nedochází u krav k žádným nežádoucím účinkům.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: různé přípravky k ošetření vemen a struků.

ATCvet kód: QG52X.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Aplikace INTRAMAR SEAL do každé čtvrti mléčné žlázy vytvoří ve struku zátku, která poskytuje bezprostřední a dlouhotrvající fyzikální bariéru proti vstupu bakterií způsobující onemocnění mléčné žlázy. Působí preventivně proti nové infekci během období zaprahnutí. Tímto způsobem INTRAMAR SEAL redukuje výskyt klinických mastitid v příští laktaci.

5.2 Farmakokinetické údaje

Dusičnan bismutitý není absorbován z mléčné žlázy, ale zůstává jako zátka ve struku až do manuálního odstranění (prokázáno u krav s obdobím zaprahnutí až 100 dní).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tekutý parafin
Aluminium-stearát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

LDPE aplikátor o objemu 4,5 ml opatřený LDPE krytkou, LDPE manžetou a LDPE pístem. Baleno v papírové skládačce po 24 aplikátorech nebo v plastové nádobě s víkem po 160 aplikátorech. Součástí balení je 24 kusů nebo 160 kusů dezinfekčních ubrousků navlhčených 65% v/v roztokem isopropylalkoholu (2,4 ml/ubrousek) pro očištění struku.

Velikosti balení: 24 x 4 g
 160 x 4 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/008/22-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

31. 3. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.