

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Intraseal 2.6 g интрамамарна суспензия за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка интрамамарна спринцовка от 4 g съдържа:

Активна субстанция:

Bismuth subnitrate, heavy 2.6 g

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.

Светлокафява суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда за мляко.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Профилактика на възходящи 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, или на бактериологични проби.

4.3 Противопоказания

Да не се използва този продукт самостоятелно при крави с клиничен или субклиничен мастит в период на пресушаване. Виж т. 4.5.

Да не се използва по време на лактация.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

При клинични изпитвания в полеви условия, употребата на този продукт в периода на пресушаване е била комбинирана с дългодействащ интрамамарен противомикробен продукт.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Добра практика е да се наблюдават редовно пресушените крави за признаци на клиничен мастит. Ако в запушена четвъртинка се развие клиничен мастит, засегнатата четвъртинка 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.

Важно е да се съблюдава стриктна асептична техника за прилагането на този продукт, тъй като продуктът няма антимикробно действие.

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 вимето на подходящо антибиотично лечение за сухостойни крави.

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 за употреба 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Тъй като този продукт не се абсорбира системно след интрамамарна инфузия, 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 с ръка. Не са необходими допълнителни предпазни мерки.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При клинични изпитвания е доказана съвместимостта на този ветеринарномедицински продукт само с ветеринарномедицински продукт, предназначен за крави в сухостоеен период, съдържащ флоксацилин.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамамарно приложение.

Да се влее съдържанието на една спринцовка от продукта във всяка четвъртинка на вимето незабавно след последното издождане за лактацията (при пресушаване). Да не се масажират млечната папила или вимето след инфузията 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 инфузията. Използвайте асептична техника за инфузията 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.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Различни продукти за млечни папили и виме.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG52X.

5.1 Фармакодинамични свойства

Инфузията на продукта във всяка четвъртинка на вимето създава физическа бариера срещу проникването на бактерии, като по този начин намалява честотата на възходящите интрамамарни инфекции по време на сухостойния период.

5.2 Фармакокинетични особености

Тежкият бисмутов субнитрат не се абсорбира системно от млечната жлеза, а остава като запушалка в четвъртинката, докато не се отстрани физически (показано при крави със сухостен период до 100 дни).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Алуминиев стеарат
Повидон, йодиниран
Течен парафин

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Спринцовка от полиетилен с ниска плътност с гладък, коничен, херметично запечатан наконечник.

Размери на опаковката:

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.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
NEWRY
Co. Down
BT35 6JP
Northern Ireland

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2077-31.07.2013

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

31/07/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2016