

B. ULOTKA INFORMACYJNA

C. ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Intramar Seal 2,6 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. Skład

Każda tubostrzykawka dowymieniowa (4 g) zawiera:

Substancja czynna:

Bizmutu azotan zasadowy ciężki 2,6 g (co odpowiada 1,858 g bizmutu ciężkiego)

Biała zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia).

4. Wskazania lecznicze

Zapobieganie nowym zakażeniom gruczołu mlekowego podczas całego okresu zasuszenia.

U krów uznanych za wolne od podklinicznej postaci zapalenia wymienia, weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany samodzielnie podczas przeprowadzania zasuszenia i w celu zapobiegania zapaleniu wymienia.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u krów w okresie laktacji (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”).

Nie stosować jako jedyny weterynaryjny produkt leczniczy u krów z podkliniczną postacią zapalenia wymienia w okresie zasuszenia.

Nie stosować u krów z kliniczną postacią zapalenia wymienia w okresie zasuszenia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego zalecane jest w ramach programu zarządzania zdrowiem stada w celu zapobiegania nowym zakażeniom gruczołu mlekowego. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna zostać podjęta po przeprowadzeniu przez lekarza weterynarii oceny stanu klinicznego poszczególnych krów. W kryteriach oceny należy uwzględnić historię zapaleń wymienia i odnotowywane liczby komórek somatycznych u poszczególnych krów lub wyniki badań na obecność zapaleń podklinicznych, wykonanych za pomocą odpowiednich, uznanych testów, bądź też badań bakteriologicznych pobranych próbek.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaleca się regularną obserwację krów zasuszanych w celu wykrycia objawów klinicznego zapalenia wymienia. Jeżeli w zamkniętej ćwiartce rozwinie się kliniczne zapalenie wymienia, przed rozpoczęciem odpowiedniej terapii antybiotykowej należy ręcznie usunąć czop ze strzyku.

W celu zmniejszenia ryzyka zanieczyszczenia, nie zanurzać tubostrzykawki w wodzie.

Tubostrzykawkę stosować wyłącznie jednorazowo.

Ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy nie wykazuje działania przeciwdrobnoustrojowego, w celu zminimalizowania ryzyka ostrego zapalenia wymienia spowodowanego przez nieodpowiedni sposób podania leku i niedostateczny poziom higieny (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”), istotne jest zachowanie aseptyki podczas podawania produktu opisanej w punkcie „Zalecenia dla prawidłowego podania”.

Nie podawać żadnych innych produktów dowymieniowych po podaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

U krów, które mogą mieć podkliniczne zapalenie wymienia, produkt można zastosować po podaniu odpowiedniego antybiotyku zasuszeniowego do zakażonej ćwiartki wymienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na sole bizmutu lub na parafinę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może spowodować podrażnienie skóry i oczu. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice gumowe.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, miejsce należy obficie przemyć wodą. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Chusteczki czyszczące: zawierają alkohol izopropylowy, dlatego mogą spowodować podrażnienie skóry i oczu. Należy unikać kontaktu z oczami. Unikać długotrwałego kontaktu ze skórą.

Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża:

Ponieważ produkt nie ulega wchłanianiu po podaniu dowymieniowym, może być stosowany u zwierząt w okresie ciąży.

Po wycieleniu pozostałe w strzyku uszczelnienie może zostać połknięte przez cielę. Połknięcie weterynaryjnego produktu leczniczego przez cielę jest bezpieczne i nie powoduje żadnych zdarzeń niepożądanych.

Laktacja:

Nie stosować podczas laktacji. Po przypadkowym zastosowaniu u krowy w okresie laktacji można zaobserwować niewielki (do 2-krotnego), przejściowy wzrost liczby komórek somatycznych. W takim przypadku należy zdoić wymię ręcznie, aby usunąć uszczelnienie. Nie są konieczne dodatkowe środki ostrożności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W badaniach klinicznych wykazano zgodność weterynaryjnego produktu leczniczego jedynie z produktami stosowanymi w okresie zasuszenia zawierającymi kloksacylinę. Patrz też punkt „Specjalne ostrzeżenia” „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”.

Przedawkowanie:

Podanie krowom dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną nie spowodowało żadnych zdarzeń niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia).

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ostre zapalenie wymienia *
---	----------------------------

* Objawy te spowodowane są przede wszystkim nieodpowiednim sposobem podania weterynaryjnego produktu leczniczego i brakiem odpowiedniej higieny. Znaczenie aseptycznego podania opisano w punktach „Specjalne ostrzeżenia” i „Zalecenia dla prawidłowego podania”.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, Pl-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dowymieniowe.

Wprowadzić zawartość jednej tubostrzykawki z produktem do każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim zdojeniu w okresie laktacji (przy zasuszaniu). Nie masować strzyku ani wymienia po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, ponieważ ważne jest, aby produkt pozostał w strzyku i nie dostał się do wymienia. Zaleca się, aby ucisnąć strzyk u jego podstawy podczas podawania.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić patogenów do strzyku, co pozwoli ograniczyć ryzyko zapalenia wymienia po podaniu produktu.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie wykazuje działania przeciwdrobnoustrojowego, dlatego przed podaniem produktu należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować strzyki chusteczką nasączoną alkoholem lub w inny odpowiedni sposób. Strzyki należy wycierać do momentu, gdy na chusteczce przestanie być widoczne zabrudzenie. Przed zastosowaniem produktu pozostawić strzyki do wyschnięcia. Produkt podawać przy zachowaniu zasad aseptyki, zapobiegając zanieczyszczeniu końcówki tubostrzykawki. Po podaniu produktu zalecane jest zastosowanie odpowiedniego płynu do kąpieli strzyków lub aerozolu.

W przypadku niskich temperatur weterynaryjny produkt leczniczy może zostać ogrzany do temperatury pokojowej, w ciepłym otoczeniu bez ryzyka zanieczyszczenia, aby ułatwić jego podanie.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3293/23

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki dowymieniowe + 24 chusteczki do oczyszczenia strzyków.

Pojemnik plastikowy zawierający 160 tubostrzykawkę dowymieniowych + 160 chusteczek do oczyszczenia strzyków.

Każde opakowanie zawiera dezynfekujące chusteczki nasączone 65% roztworem alkoholu izopropylowego (2,4 ml/chusteczkę) do umycia strzyków.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané,
Czechy
Tel.: 420 517 318 911
reklamace@bioveta.cz