

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
ShutOut 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ShutOut 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia
Bizmutu azotan zasadowy

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tubostrzykawka dowymieniowa 4 g zawiera:

Substancja czynna:

Bizmutu azotan zasadowy 2,6 g
(co odpowiada 1,9 g bizmutu)

Biała do lekko żółtej, jednorodna zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie nowym zakażeniom wewnątrzwymieniowym w okresie zasuszenia.

U krów uznanych za wolne od podklinicznego zapalenia wymienia, produkt może być stosowany samodzielnie w zarządzaniu krowami w okresie zasuszenia oraz w celu zapobiegania zapaleniu wymienia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować produktu jako jedyne leku u krów z podklinicznym zapaleniem wymienia w okresie zasuszenia.

Nie stosować u krów z klinicznym zapaleniem wymienia w okresie zasuszenia.

Nie stosować u krów w okresie laktacji. Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Wyłącznie do podania douwrotnego.

Wprowadzić zawartość jednej tubostrzykawki produktu do każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim doju w okresie laktacji (przy zasuszeniu).

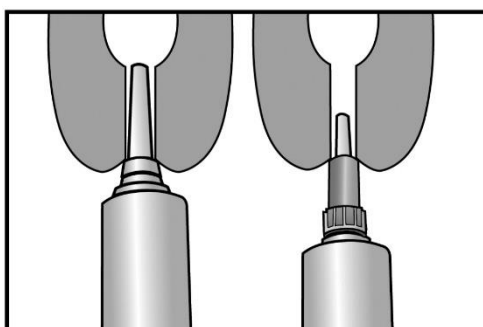
9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Produkt posiada dyszę z podwójną końcówką. Zatyczkę tubostrzykawki można usunąć częściowo lub całkowicie. Zaleca się chwycić strzyk u jego podstawy, ponieważ pomaga to umieścić pastę w zatoce strzykowej, by zamknąć kanał strzykowy od góry.

Opcja krótkiej końcówki: krótka końcówka umożliwia podanie produktu przez wprowadzenie końcówki jedynie do początkowego odcinka kanału strzykowego.

Opcja długiej końcówki: długa końcówka może ułatwić podawanie i pomaga uniknąć wysunięcia końcówki w przypadku leczenia nerwowych lub ruchliwych krów.

Krok 1: usunięcie odłamanej części zatyczki Krok 2: wprowadzenie długiej lub krótkiej końcówki



Nie masować strzyku ani wymienia po podaniu produktu, ponieważ ważne jest, aby produkt uszczelniający pozostał w samym strzyku i nie dostał się do wymienia.

Należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić patogenów do strzyka, co pozwoli zmniejszyć ryzyko zapalenia wymienia po infuzji.

Istotne jest, aby strzyk został dokładnie wyczyszczony załączonymi chusteczkami dezynfekującymi z alkoholem. Strzyki należy wycierać do momentu, gdy na chusteczce nie będzie widać żadnego brudu. Przed infuzją strzyki należy pozostawić do wyschnięcia. Wlew wykonać zgodnie z zasadami aseptyki,

aby uniknąć zanieczyszczenia dyszy tubostrzykawki. Po wlewie zaleca się użycie odpowiedniego płynu do kąpieli strzyków lub aerozolu.

W niskich temperaturach produkt można ogrzać do temperatury pokojowej w ciepłym otoczeniu, aby ułatwić wstrzykiwanie.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

O zastosowaniu produktu powinna decydować przeprowadzona przez lekarza weterynarii ocena stanu klinicznego poszczególnych krów. Należy w niej 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 stosowania u zwierząt:

Dobłą praktyką jest regularne obserwowanie zasuszonych krów pod kątem wystąpienia objawów klinicznego zapalenia wymienia. Jeśli w uszczelnionej ćwiartce dojdzie do rozwoju klinicznego zapalenia wymienia, zainfekowaną ćwiartkę należy zdoić ręcznie, a następnie zastosować odpowiednie leczenie.

W celu ograniczenia ryzyka zanieczyszczenia nie należy zanurzać tubostrzykawki w wodzie.

Tubostrzykawkę należy stosować wyłącznie jednokrotnie.

Ponieważ produkt nie ma właściwości przeciwbakteryjnych, istotne jest ściśle przestrzeganie zasad aseptyki podczas jego podawania.

Po zastosowaniu nie należy podawać żadnego innego produktu dowymieniowego.

U krów, u których może występować podkliniczne zapalenie wymienia, produkt może zostać podany po zastosowaniu w zakażonej ćwiartce leczenia antybiotykowego odpowiedniego dla okresu zasuszenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu.

Należy unikać kontaktu ze skórą lub oczami.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, należy narażony obszar dokładnie przepłukać wodą. Sole bizmutu mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na sole bizmutu powinny unikać podawania tego produktu.

Jeśli po ekspozycji pojawią się objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Po podaniu należy umyć ręce.

Chusteczki dezynfekujące:

Chusteczki dezynfekujące zawierają alkohol izopropylowy i mogą powodować podrażnienia skóry i oczu. Należy unikać kontaktu z oczami oraz przedłużonego kontaktu ze skórą. Należy unikać wdychania oparów. W celu zapobieżenia podrażnieniom skóry należy nosić rękawiczki. Po podaniu należy umyć ręce.

Ciąża:

Ponieważ produkt nie ulega wchłanianiu po podaniu doustnym, może być stosowany u zwierząt ciężarnych. Po wycieleniu uszczelnienie może zostać spożyte przez cielę. Spożycie produktu przez cielę jest bezpieczne i nie wywołuje działań niepożądanych.

Laktacja:

Produkt jest wskazany do stosowania u krów w okresie zasuszenia. W przypadku omyłkowego zastosowania u krowy w okresie laktacji, można zaobserwować niewielki (do 2-krotnego) przemijający wzrost liczby komórek somatycznych. W takim przypadku należy zdoić wymię ręcznie, aby usunąć uszczelnienie. Żadne dodatkowe środki ostrożności nie są konieczne.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W badaniach klinicznych wykazano zgodność porównywalnej formułacji uszczelnienia wymienia zawierającej azotan zasadowy bizmutu jedynie z produktami do stosowania w okresie zasuszenia zawierającymi kloksacylinę.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu krowom dwukrotnej dawki zalecanej nie obserwowano klinicznych działań niepożądanych.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady (w tym zużyte uszczelnienie) należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki i chusteczki dezynfekujące nasączone alkoholem.
Wiaderko plastikowe zawierające 144 tubostrzykawki i chusteczki dezynfekujące nasączone alkoholem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.