

ULOTKA INFORMACYJNA

Boviseal 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla bydła, krowy w okresie zasuszenia

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Cross Vetpharm Group Limited,
Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24, Irlandia.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Boviseal 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla bydła, krowy w okresie zasuszenia bizmutu zasadowy azotan, ciężki

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

Każda strzykawka dowymieniowa o pojemności 4 g zawiera:
Bizmutu zasadowy azotan, ciężki 2,6 g

Szarawo-biała, gładka, oleista zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazany w zapobieganiu nowym zakażeniom wymienia w okresie zasuszenia. Produkt powoduje zmniejszenie częstości występowania podklinicznego zapalenia wymienia u krów w okresie wycielenia, a także klinicznego zapalenia wymienia w okresie zasuszania oraz następującej po nim laktacji (przez co najmniej 60 dni po wycieleniu).

Zaleca się, aby niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny był stosowany jako część programu ochrony krów zasuszonych i środek kontroli mastitis w stadzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Nie stosować w przypadkach potwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować u krów z podejrzanym lub potwierdzonym zapaleniem wymienia w momencie rozpoczęcia zasuszania.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy mleczne pod koniec okresu laktacji)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie: Do stosowania dowymieniowego. Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Wstrzyknąć zawartość jednej strzykawki dowymieniowej w każdą ćwiartkę wymienia bezpośrednio po ostatnim udoju w okresie laktacji (podczas rozpoczęcia zasuszania).

Podanie: Należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić czynników patogennych do strzyku, tym samym zmniejszając ryzyko wystąpienia zapalenia wymienia po podaniu produktu.

Strzyk należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować spirytusem chirurgicznym lub nasączonymi alkoholem chusteczkami, ponieważ produkt nie ma działania przeciwbakteryjnego.

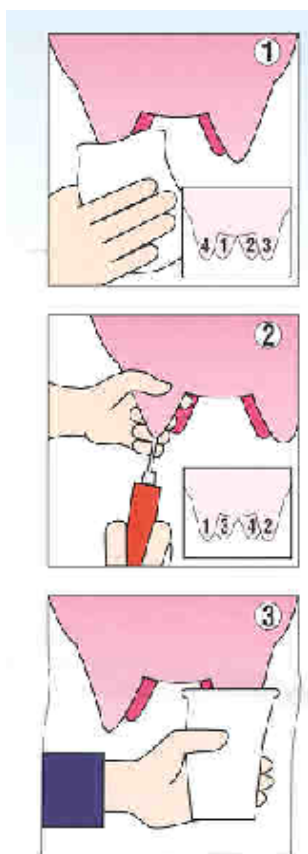
Przed wstrzyknięciem produktu strzyk powinien wyschnąć. Podawać metodą aseptyczną, chroniąc końcówkę strzykawki dowymieniowej przed zanieczyszczeniem.

Wprowadzić końcówkę strzykawki w strzyk i miarowo, powoli naciskać tłok aż do wyciśnięcia zawiesiny. Nie masować strzyku i wymienia po podaniu produktu.

Po podaniu produktu zalecane jest zastosowanie odpowiedniego preparatu do dezynfekcji (dippingu) strzyków lub aerozolu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się z niniejszą instrukcją i postępować według opisanych poniżej wskazówek, aby zapobiec zakażeniu strzyku w trakcie podawania produktu:



1. Przy niskich temperaturach otoczenia, nie umieszczać strzykawkę w ciepłej/gorącej wodzie.
2. Hamowanie udoju powinno odbywać się w sposób nagły raczej niż stopniowy.
3. Należy bezwzględnie utrzymywać czystość w trakcie podawania produktu, by zmniejszyć ryzyko potencjalnie śmiertelnego zapalenia wymienia po podaniu.
4. Należy jak najdokładniej oczyścić końce strzyków spirytusem chirurgicznym i następnie pozostawić do wyschnięcia. W tym celu NIE stosować wody lub wody z dodatkiem środka dezynfekującego.
5. Najpierw oczyścić najbardziej oddalone od siebie strzyki a następnie najbliższe.
6. Przed wprowadzeniem wkładki do strzyku należy upewnić się, że są one czyste i suche.
7. Strzyki uszczelniać w odwrotnym porządku do czyszczenia, tj. najpierw strzyki znajdujące się najbliżej siebie, a następnie najbardziej oddalone.
8. Po wprowadzeniu produktu, strzyki należy zdezynfekować stosując dipping lub aerozol, a następnie pozostawić krowy na pół godziny na wolnym powietrzu, aby umożliwić zamknięcie kanału strzykowego.
9. W ciągu pierwszego tygodnia po zasuszeniu kontrolować krowy pod kątem obecności objawów zapalenia wymienia.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po upływie terminu ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Elementem dobrej praktyki hodowlanej jest regularna obserwacja krów pod kątem objawów klinicznego zapalenia wymienia.

Jeśli w uszczelnionej ćwiartce dojdzie do klinicznego zapalenia wymienia, zakażona ćwiartka powinna zostać udrożniona ręcznie przed wdrożeniem stosownego leczenia przeciwbakteryjnego.

Krowy, u których najprawdopodobniej nie rozwinęło się podkliniczne zapalenie wymienia, powinny otrzymać produkt leczniczy weterynaryjny w momencie zasuszania zgodnie z poniższymi kryteriami. Ochrona pozostałych sztuk powinna przebiegać zgodnie z zatwierdzonym programem zapobiegania zapaleniu wymienia lub konkretną poradą lekarza weterynarii.

W praktyce, kryteria selekcji można oprzeć na historii przebytych zapaleń wymienia i danych z wcześniejszych badań liczby komórek u poszczególnych krów, lub też na uznanych testach wykrywających podkliniczną postać zapalenia i kontrolach bakteriologicznych. Jest szczególnie ważne, aby przed podjęciem leczenia ustalić liczbę komórek indywidualnie dla każdej krowy z klinicznym zapaleniem wymienia przebytym podczas poprzedniej laktacji. Dla ułatwienia, produkt leczniczy weterynaryjny można podać krowom z liczbą komórek poniżej 200 000 komórek/ml przed zasuszeniem. Niewielki wzrost (liczba komórek do 250 000 komórek /ml) w przeciągu 4 tygodni poprzedzających zasuszenie jest prawidłowy i może być zignorowany. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

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

Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia, nie zanurzać strzykawki w wodzie.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Specjalne ostrzeżenia dla użytkownika:

Umyć ręce po podaniu.

Ciąża: Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany w trakcie ciąży. W okresie okołoporodowym, po wycieleniu, wkładka uszczelniająca może być usunięta ze strzyku manualnie lub połknięta przez cielę. Spożycie produktu leczniczego weterynaryjnego przez cielę jest bezpieczne i nie powoduje żadnych efektów niepożądanych.

Laktacja: Produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy podawać w okresie laktacji. Po przypadkowym podaniu zwierzęciu w okresie laktacji, wkładkę uszczelniającą należy usunąć ręcznie. Żadne dodatkowe środki ostrożności nie są konieczne.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji: Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Podanie krowom podwójnej zalecanej dawki nie wywołało żadnych efektów niepożądanych.

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Nr pozwolenia:

W warunkach niskich temperatur otoczenia produkt może zostać ogrzany do temperatury pokojowej w ciepłym otoczeniu, aby ułatwić podanie. Nie wolno umieszczać poszczególnych tub w ciepłej wodzie.

Wielkości opakowań: 24 x 4 g, 60 x 4 g, 120 x 4 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.,
ul. Mełgiewska 18,
20-234 Lublin
Polska