

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Boviseal 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla bydła, krowy w okresie zasuszenia
Mastiseal 2.6 g Intramammary Suspension for Cattle, Dry Cow (IE, UK)
Boviseal 2.6 g Intramammary Suspension for Cattle, Dry Cow (DE, PL, IT, NL, ES)
Boviseal Intramammary Suspension for Cattle (Dry Cow) (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda strzykawka dowymieniowa o pojemności 4 g zawiera:

Substancja czynna:

Bizmutu zasadowy azotan, ciężki 2,6 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa.

Szarawo-biała, gładka, oleista zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy mleczne pod koniec okresu laktacji)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt leczniczy weterynaryjny jest wskazany w zapobieganiu nowym zakażeniom wymienia w okresie zasuszenia. 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.

4.3 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. Patrz punkt 4.5.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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 przebyłym klinicznym zapaleniem wymienia 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 środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Umyć ręce po podaniu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany w trakcie ciąży. W okresie około porodowym, 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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do stosowania dowymieniowego.

Wstrzyknąć zawartość jednej strzykawki dowymieniowej zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny w każdą ćwiartkę wymienia bezpośrednio po ostatnim udoju w okresie laktacji (podczas rozpoczęcia zasuszania). Nie masować strzyku i wymienia po podaniu produktu.

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie krowom podwójnej zalecanej dawki nie wywołało żadnych efektów niepożądanych.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Różne preparaty przeznaczone do strzyków i wymion, kod ATCvet: QG52X

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Po wstrzyknięciu produktu leczniczego weterynaryjnego w każdy strzyk tworzy się w nich wkład uszczelniający, który stanowi natychmiastową i długotrwałą fizyczną barierę chroniącą strzyk przed wniknięciem bakterii i innych organizmów wywołujących zapalenie wymienia. Zapobiegając nowym zakażeniom wewnątrz wymienia, produkt leczniczy weterynaryjny zmniejsza również częstość występowania klinicznego zapalenia wymienia podczas kolejnej laktacji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Zasadowy azotan bizmutu nie jest wchłaniany z gruczołu mlekowego, ale pozostaje jako wkład uszczelniający w strzyku do momentu fizycznego usunięcia (wykazano u krów z okresem zasuszenia trwającym do 100 dni).

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina płynna

Aluminium di/tri-stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie: strzykawka dowymieniowa z polietylenu o niskiej gęstości, z gładką, zwężającą się, uszczelnioną hermetycznie dyszą. Opakowania handlowe: Pudełka zawierające 24, 60, i 120 strzykawek dowymieniowych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Irlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: <[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>