**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

INTRAMAR SEAL 2,6 g intramamární suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý intramamární aplikátor (4 g) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Aluminium-stearát |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý |
| Tekutý parafín |

Bílá suspenze

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v období stání na sucho).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prevence nových intramamárních infekcí v období stání na sucho.

Dochází k redukci výskytu subklinických mastitid u krav po otelení a klinických mastitid v období stání na sucho a následující laktaci (po dobu nejméně 60 dní po otelení).

Použití veterinárního léčivého přípravku se doporučuje jako součást opatření ve stádě pro prevenci mastitid. U krav, kde nepředpokládáme výskyt subklinických mastitid, může být veterinární léčivý přípravek použit samostatně v období stání na sucho. U ostatních zvířat je potřeba postupovat podle používaných preventivních opatření nebo podle rady veterinárního lékaře.

V praxi mohou být kritéria výběru dojnic založena na prevalenci mastitid a počtu somatických buněk u jednotlivých krav nebo na základě testu pro detekci subklinických mastitid nebo bakteriologického vyšetření.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u laktujících dojnic.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Veterinární léčivý přípravek není určen pro krávy se suspektní nebo potvrzenou mastitidou v období stání na sucho.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Je vhodné pravidelně sledovat u krav stojících na sucho výskyt příznaků klinické mastitidy. Pokud se v ošetřené čtvrti vyvine klinická mastitida, měla by postižená čtvrť být před zahájením vhodné antibiotické terapie manuálně vydojena.

Abyste zabránili kontaminaci, neponořujte intramamární aplikátor do vody. Intramamární aplikátor použijte pouze jednou.

Vzhledem k tomu, že veterinární léčivý přípravek nemá antimikrobiální účinnost, je pro minimalizaci rizika akutní mastitidy vzniklé v důsledku špatné infuzní techniky a nedostatečné hygieny (viz bod 3.6) zásadní dodržovat aseptickou techniku podání popsanou v bodě 3.9.

Po podání veterinárního léčivého přípravku nepodávejte žádný jiný intramamární přípravek. U krav, které mohou mít subklinickou mastitidu, může být veterinární léčivý přípravek použit po podání vhodného antibiotika pro krávy v období stání na sucho do infikované čtvrtě.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na soli bismutu nebo na kteroukoli další složku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento produkt může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží nebo očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic.

Pokud dojde ke kontaktu s kůží nebo očima, postižené místo důkladně omyjte vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tuto etiketu lékaři.

Čistící ubrousky: obsahují isopropylalkohol, a proto mohou způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s očima. Zabraňte prodlouženému kontaktu s pokožkou.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (dojnice v období stání na sucho)

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Akutní mastitida \* |

\* Tyto příznaky jsou způsobeny především špatnou infuzní technikou a nedostatečnou hygienou. Důležitost aseptické techniky je popsána v bodech 3.5 a 3.9.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Veterinární léčivý přípravek je kontraindikován pro použití během laktace. V případě náhodného použití u laktující krávy je nutné zátku odstranit ručně a není zapotřebí žádná další akce. Veterinární léčivý přípravek je bezpečný pro březí zvířata. Při otelení může tele zátku požít. Požití veterinárního léčivého přípravku teletem je bezpečné a nevyvolává žádné nežádoucí účinky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Snášenlivost veterinárního léčivého přípravku byla prokázána u kloxacilinových přípravků používaných v období stání na sucho. Viz také bod 3.5 „Zvláštní opatření pro použití u zvířat“.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramamární podání.

Obsah jednoho intramamárního aplikátoru veterinárního léčivého přípravku podejte do každé čtvrti vemene po posledním dojení v období laktace (při zaprahování). Po infuzi přípravku nemasírujte struk ani vemeno.

Je třeba dbát na to, aby se do struku nedostaly patogeny, aby se tak snížilo riziko postinfuzní mastitidy.

Veterinární léčivý přípravek nemá antimikrobiální účinnost, proto je nutné struk před podáním důkladně mechanicky očistit a dezinfikovat chirurgickým lihem, dezinfekčním ubrouskem nebo jinou vhodnou technikou. Struky by se měly otírat tak dlouho, dokud ubrousky nepřestanou být viditelně špinavé. Struky je třeba před infuzí nechat oschnout. Podávejte asepticky a dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci trysky intramamárního aplikátoru. Po infuzi je doporučeno ponoření struku do vhodného roztoku nebo ošetření sprejem.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

 Dvojnásobek doporučené dávky byl podán kravám bez jakýchkoli nežádoucích účinků.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG52X

4.2 Farmakodynamika

Infuze veterinárního léčivého přípravku do každé čtvrti vemene vytvoří ve struku zátku, která tvoří okamžitou a dlouhodobou fyzickou bariéru proti proniknutí bakterií způsobujících onemocnění mléčné žlázy. Tím, že veterinární léčivý přípravek zabraňuje novým intramamárním infekcím během období stání na sucho, snižuje také výskyt klinických mastitid během následující laktace.

4.3 Farmakokinetika

Dusičnan bismutitý se neabsorbuje z mléčné žlázy, ale zůstává jako zátka ve struku, dokud není ručně odstraněna (prokázáno u krav v období stání na sucho až 100 dnů).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

4,5 ml LDPE intramamární aplikátor vybavený LDPE krytem, LDPE manžetou a LDPE pístem. Baleno v papírové krabičce obsahující 24 intramamárních aplikátorů nebo v plastové nádobě s víčkem obsahující 160 intramamárních aplikátorů. Součástí balení je 24 nebo 160 kusů dezinfekčních ubrousků navlhčených 65% v/v roztokem isopropylalkoholu (2,4 ml/ubrousek) k čištění struků.

Velikosti balení: 24 x 4 g

 160 x 4 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta a.s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/008/22-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 31.03.2022

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červenec 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).