**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

INTRAMAR SEAL 2,6 g intramamární suspenze

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

INTRAMAR SEAL 2,6 g intramamární suspenze

Bismuthi subnitras

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden aplikátor (4 g) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Bismuthi subnitras 2,6 g

Bílá suspenze.

**4. INDIKACE**

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 INTRAMAR SEAL se doporučuje jako součást opatření ve stádě pro prevenci mastitid. U krav, kde se nepředpokládá výskyt subklinických mastitid, se může INTRAMAR SEAL podávat samostatně při zaprahnutí. U ostatních zvířat je potřeba postupovat podle používaných preventivních opatření nebo podle rady veterinárního lékaře.

V praxi se mohou zvolit kritéria pro výběr dojnic na základě výskytu mastitid a počtu somatických buněk u jednotlivých krav nebo na základě testu pro detekci subklinických mastitid nebo bakteriologického vyšetření. V případě individuálního zjištění počtu somatických buněk použijte INTRAMAR SEAL u krav, které mají méně než 200 000 buněk/ml před zaprahnutím. Mírné zvýšení počtu somatických buněk zjištěné v posledních 4 týdnech před zaprahnutím je normální a nemusí být bráno do úvahy.

U krav, které mohou mít subklinickou mastitidu, se může INTRAMAR SEAL použít po podání vhodné antibiotické léčby do infikované čtvrti.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u krav během laktace.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Po podání tohoto přípravku je hlášena velmi vzácně akutní mastitida, především z důvodu špatné infuzní techniky a nedostatečné hygieny. Důležitost aseptické techniky je popsána v bodech 8, 9 a 12.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot – dojnice v období stání na sucho.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramamární podání.

Aplikujte obsah jednoho aplikátoru INTRAMAR SEAL do každé čtvrti mléčné žlázy po posledním dojení v laktaci (při zaprahnutí). Po aplikaci přípravku neprovádějte masáž struku nebo vemene.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pro snížení rizika vzniku mastitidy po aplikaci přípravku postupovat obezřetně, aby se zamezilo vniknutí patogenů do vemene.

INTRAMAR SEAL nemá antimikrobiální účinnost, proto je nezbytné, aby byl struk před aplikací důkladně mechanicky očištěn a dezinfikován chirurgickým lihem, dezinfekčním ubrouskem nebo jinou vhodnou technikou. Struky by se měly čistit, dokud ubrousky nejsou viditelně špinavé. Struky ponechte před aplikací oschnout. Aplikujte asepticky a vyvarujte se možné kontaminace hrotu aplikátoru. Po aplikaci se doporučuje ponoření struků do příslušného roztoku nebo jeho sprejování.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Přípravek není určen pro krávy se suspektní nebo potvrzenou mastitidou při zaprahování.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je dobré pravidelně sledovat možný výskyt příznaků klinické mastitidy u zaprahnutých krav. Pokud se v čtvrti vyvine klinická mastitida, musí být čtvrť manuálně vydojena a pak může být aplikována příslušná antibiotická léčba.

Aby se zamezilo kontaminaci, neponořovat aplikátor do vody. Aplikátor použijte pouze jednou.

Jelikož přípravek nemá antimikrobiální účinnost, je kvůli minimalizaci rizika akutní mastitidy způsobené špatnou infuzní technikou a nedostatečnou hygienou (viz bod 6) zásadní dodržovat aseptickou techniku podání popsanou v bodech 8 a 9.

U krav, které mohou mít subklinickou mastitidu, se může INTRAMAR SEAL použít po podání vhodné antibiotické léčby do infikované čtvrti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na soli bismutu nebo ostatní složky přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek může vyvolat iritaci kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

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

V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Dezinfekční ubrousky: Dezinfekční ubrousky obsahují isopropylalkohol a mohou proto vyvolat iritaci kůže a očí. Zabraňte kontaktu s očima. Zabraňte delšímu kontaktu s kůží.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

INTRAMAR SEAL by neměl být použit v průběhu laktace. V případě náhodného použití u laktující krávy musí být zátka manuálně vydojena ze struku a nejsou potřebná žádná další opatření. INTRAMAR SEAL je bezpečný pro březí zvířata. Po otelení může být zátka pohlcena teletem. Požití přípravku teletem je bezpečné a nevyvolá vedlejší účinky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat jiný intramamární přípravek po podání INTRAMAR SEAL.

Snášenlivost přípravku INTRAMAR SEAL byla prokázána s přípravky na léčbu v zaprahlosti obsahujícími kloxacilin.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při použití dvojnásobné dávky nedochází u krav k žádným nežádoucím účinkům.

Inkompatibility

Nejsou známy.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2022

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 24 x 4 g

 160 x 4 g

Součástí balení je 24 kusů nebo 160 kusů dezinfekčních ubrousků navlhčených 65% v/v roztokem isopropylalkoholu (2,4 ml/ubrousek) pro očištění struku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.