1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

INTRAMAR SEAL 2,6 g intramamární suspenze pro skot

2. Složení

Každý intramamární aplikátor (4 g) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g

Bílá suspenze

3. Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v období stání na sucho).

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u laktujících dojnic.

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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

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 7) zásadní dodržovat aseptickou techniku podání popsanou v bodě 9.

Po podání produktu 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 infikovaného struku.

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.

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.

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 6 „Zvláštní opatření“.

Předávkování:

Dvojnásobek doporučené dávky byl podán kravám bez jakýchkoli nežádoucích účinků.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. 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 6 a 9.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramamární použití.

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

9. Informace o správném podávání

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.

10. Ochranné lhůty

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 opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/008/22-C

Velikosti balení: 24 x 4 g

 160 x 4 g

Součástí balení je 24 nebo 160 dezinfekčních ubrousků navlhčených 65% v/v roztokem isopropylalkoholu (2,4 ml/ubrousek) k čištění struků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červenec 2023

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)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

tel: +

e-mail: reklamace@bioveta.cz