

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ShutOut 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia

ShutOut 2.6 g Intramammary Suspension for Dry Cows (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, HU, IT, LU, MT, NL, PT, RO, SI, SK)

ShutOut Intramammary Suspension for Dry Cows (FR)

Cepralock 2.6 g Intramammary Suspension for Dry Cows (EE, HR, IE, LT, LV, UK)

Cepralock vet. 2.6 g Intramammary Suspension for Cattle (DK, FI, IS, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tubostrzykawka dowymieniowa 4 g zawiera:

Substancja czynna:

Bizmutu azotan zasadowy 2,6 g
(co odpowiada 1,9 g bizmutu)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa.

Biała do lekko żółtej, jednorodna zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie nowym zakażeniom wewnątrzwymieniowym w okresie zasuszenia.

U krów uznanych za wolne od podklinicznego zapalenia wymienia, produkt może być stosowany samodzielnie w zarządzaniu krowami w okresie zasuszenia oraz w celu zapobiegania zapaleniu wymienia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu jako jedyne leku u krów z podklinicznym zapaleniem wymienia w okresie zasuszenia.

Nie stosować u krów z klinicznym zapaleniem wymienia w okresie zasuszenia.

Nie stosować u krów w okresie laktacji. Patrz punkt 4.7.

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

O zastosowaniu produktu powinna decydować przeprowadzona przez lekarza weterynarii ocena stanu klinicznego poszczególnych krów. Należy w niej uwzględnić historię zapaleń wymienia i odnotowywane liczby komórek somatycznych u poszczególnych krów lub wyniki badań na obecność zapaleń podklinicznych, wykonanych za pomocą odpowiednich, uznanych testów, bądź też badań bakteriologicznych pobranych próbek.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Dobłą praktyką jest regularne obserwowanie zasuszonych krów pod kątem wystąpienia objawów klinicznego zapalenia wymienia. Jeśli w uszczelnionej ćwiartce dojdzie do rozwoju klinicznego zapalenia wymienia, zainfekowaną ćwiartkę należy zdoić ręcznie, a następnie zastosować odpowiednie leczenie.

W celu ograniczenia ryzyka zanieczyszczenia nie należy zanurzać tubostrzykawki w wodzie.

Tubostrzykawkę należy stosować wyłącznie jednokrotnie.

Ponieważ produkt nie ma właściwości przeciwbakteryjnych, istotne jest ściśle przestrzeganie zasad aseptyki podczas jego podawania.

Po zastosowaniu nie należy podawać żadnego innego produktu dowymieniowego.

U krów, u których może występować podkliniczne zapalenie wymienia, produkt może zostać podany po zastosowaniu w zakażonej ćwiartce leczenia antybiotykowego odpowiedniego dla okresu zasuszenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu. Należy unikać kontaktu ze skórą lub oczami.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, należy narażony obszar dokładnie przepłukać wodą.

Sole bizmutu mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na sole bizmutu powinny unikać podawania tego produktu. Jeśli po ekspozycji pojawią się objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Po podaniu należy umyć ręce.

Chusteczki dezynfekujące:

Chusteczki dezynfekujące zawierają alkohol izopropylowy i mogą powodować podrażnienia skóry i oczu. Należy unikać kontaktu z oczami oraz przedłużonego kontaktu ze skórą. Należy unikać wdychania oparów. W celu zapobieżenia podrażnieniom skóry należy nosić rękawiczki. Po podaniu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Ponieważ produkt nie ulega wchłanianiu po podaniu dowymieniowym, może być stosowany u zwierząt ciężarnych. Po wycieleniu uszczelnienie może zostać spożyte przez cielę. Spożycie produktu przez cielę jest bezpieczne i nie wywołuje działań niepożądanych.

Laktacja:

Produkt jest wskazany do stosowania u krów w okresie zasuszenia. W przypadku omyłkowego zastosowania u krowy w okresie laktacji, można zaobserwować niewielki (do 2-krotnego) przemijający wzrost liczby komórek somatycznych. W takim przypadku należy zdoić wymię ręcznie, aby usunąć uszczelnienie. Żadne dodatkowe środki ostrożności nie są konieczne.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach klinicznych wykazano zgodność porównywalnej formułacji uszczelnienia wymienia zawierającej azotan zasadowy bizmutu jedynie z produktami do stosowania w okresie zasuszenia zawierającymi kloksacylinę.

Patrz także punkt 4.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt”.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

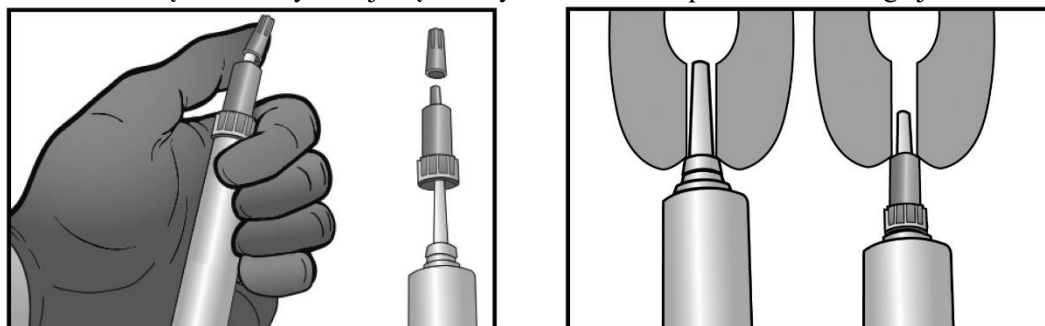
Wyłącznie do podania dowymieniowego.

Produkt posiada dyszę z podwójną końcówką. Zatyckę tubostrzykawki można usunąć częściowo lub całkowicie. Zaleca się chwycić strzyk u jego podstawy, ponieważ pomaga to umieścić pastę w zatoce strzykowej, by zamknąć kanał strzykowy od góry.

Opcja krótkiej końcówki: krótka końcówka umożliwia podanie produktu przez wprowadzenie końcówki jedynie do początkowego odcinka kanału strzykowego.

Opcja długiej końcówki: długa końcówka może ułatwić podawanie i pomaga uniknąć wysunięcia końcówki w przypadku leczenia nerwowych lub ruchliwych krów.

Krok 1: usunięcie odłamywanej części zatyczki Krok 2: wprowadzenie długiej lub krótkiej końcówki



Wprowadzić zawartość jednej tubostrzykawki do każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim doju w okresie laktacji (przy zasuszeniu). Nie masować strzyku ani wymienia po podaniu produktu, ponieważ ważne jest, aby produkt uszczelniający pozostał w samym strzyku i nie dostał się do wymienia.

Należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić patogenów do strzyka, co pozwoli zmniejszyć ryzyko zapalenia wymienia po infuzji.

Istotne jest, aby strzyk został dokładnie wyczyszczony załączonymi chusteczkami dezynfekującymi z alkoholem. Strzyki należy wycierać do momentu, gdy na chusteczce nie będzie widać żadnego brudu. Przed infuzją strzyki należy pozostawić do wyschnięcia. Wlew wykonać zgodnie z zasadami aseptyki, aby uniknąć zanieczyszczenia dyszy tubostrzykawki. Po wlewie zaleca się użycie odpowiedniego płynu do kąpieeli strzyków lub aerozolu.

W niskich temperaturach produkt można ogrzać do temperatury pokojowej w ciepłym otoczeniu, aby ułatwić wstrzykiwanie.

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

Po podaniu krowom dwukrotnej dawki zalecanej nie obserwowano klinicznych działań niepożądanych.

4.11 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: różne produkty do strzyków i wymion.

Kod ATCvet: QG52X.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Wprowadzenie produktu do każdej ćwiartki wymienia tworzy fizyczną barierę przed wnikaniem bakterii, ograniczając częstość występowania nowych zakażeń wymienia w okresie zasuszenia. Produkt jest sterylny i nie ma działania przeciwbakteryjnego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Zasadowy azotan bizmutu nie jest wchłaniany z gruczołu mlekowego, ale pozostaje w strzyku zamykając jego światło do momentu fizycznego usunięcia (co wykazano u krów z okresem zasuszenia do 100 dni).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła

Glinu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jednodawkowa tubostrzykawka dowymieniowa z LDPE, z odłamywaną zatyczką z LDPE, zawierająca 4 g pasty.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki i chusteczki dezynfekujące, nasączone alkoholem.

Wiaderko plastikowe zawierające 144 tubostrzykawki i chusteczki dezynfekujące, nasączone alkoholem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady (w tym zużyte uszczelnienie) należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy