

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

DrySeal 2.6 g zawiesina dowymieniowa

### 2. Skład

Każda 4 g tubostrzykawka zawiera: 2,6 g bizmutu azotanu zasadowego ciężkiego (równoważnego z 1,858 g bizmutu ciężkiego)

Biała do prawie białej zawiesina dowymieniowa.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie zasuszenia).

### 4. Wskazania lecznicze

Zapobieganie nowym infekcjom gruczołu mlekowego krów w okresie zasuszenia.

U krów wolnych od podklinicznych postaci *mastitis* weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako jedyny produkt w programach kontroli *mastitis* w okresie zasuszenia.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Nie stosować samego weterynaryjnego produktu leczniczego, u krów z podkliniczną postacią *mastitis*.

Nie stosować u krów z klinicznymi postaciami *mastitis* w okresie zasuszenia.

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

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

Wybór krów do leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym powinien opierać się na weterynaryjnej ocenie klinicznej. Kryteria selekcji mogą opierać się na historii zapalenia wymienia i liczbie komórek somatycznych w badaniach poszczególnych krów lub na zatwierdzonych testach wykrywających subkliniczne zapalenie wymienia lub na badaniach bakteriologicznych.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Dobłą praktyką jest regularna obserwacja krów w okresie zasuszenia pod kątem objawów klinicznego zapalenia wymienia. Jeżeli w zabezpieczonej ćwiartce rozwinię się kliniczne zapalenie wymienia, należy zdoić zawartość chorej ćwiartki przed rozpoczęciem odpowiedniego leczenia.

Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia, nie zanurzać tubostrzykawki w wodzie.

Użyj tubostrzykawki tylko raz.

Ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy nie ma działania przeciwbakteryjnego, istotne jest zminimalizowanie ryzyka ostrego zapalenia wymienia w wyniku nieprawidłowego podania produktu lub braku higieny (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”), należy przestrzegać aseptycznej techniki podawania opisanej w punkcie „Zalecenia dla prawidłowego podania”.

U krów, u których może występować subkliniczne *mastitis*, weterynaryjny produkt leczniczy można stosować po podaniu odpowiedniego antybiotyku do zakażonej ćwiartki wymienia.

Po podaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie podawać żadnego innego produktu dowymieniowo.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą lub oczami.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy dokładnie przemyć zanieczyszczone miejsce wodą. Jeżeli podrażnienie nie ustępuje, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Sole bizmutu mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na sole bizmutu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Jeżeli w wyniku narażenia wystąpią objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce

Chusteczki dezynfekcyjne:

Chusteczki dezynfekcyjne mogą powodować podrażnienie skóry i oczu ze względu na zawartość alkoholu izopropylowego. Należy unikać kontaktu z oczami. Należy unikać długotrwałego kontaktu ze skórą. Należy unikać wdychania oparów. Noszenie rękawiczek może zapobiec podrażnieniom skóry.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża:

Weterynaryjny produkt leczniczy po podaniu dowymieniowym nie wchłania się, może być stosowany w okresie ciąży. Nowonarodzone cielęta mogą wyssać produkt z wymienia. Spożycie przez cielęta tego weterynaryjnego produktu leczniczego jest bezpieczne i nie powoduje wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji. Jeżeli przypadkowo podano produkt krowie w okresie laktacji, niewielki (do dwukrotnego przejściowy wzrost liczby komórek somatycznych) może być obserwowany. W takim przypadku należy ręcznie usunąć zdeponowany produkt z wymienia. Inne środki ostrożności nie są konieczne.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W badaniach klinicznych równoważnego produktu do podawania dowymieniowego, zawierającego bizmutu azotan zasadowy wykazano zgodność jedynie z produktami zawierającym koloksylinę do podawania w okresie zasuszenia.

Przedawkowanie:

Podanie krowom podwójnej zalecanej dawki produktu nie powodowało wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło (krowy w okresie zasuszenia)

<i>Bardzo rzadko (&lt; 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):</i>
--

Ostre zapalenie wymienia <sup>1</sup>
---------------------------------------

<sup>1</sup> Gównie w związku z nieprawidłową techniką podania i brakiem higieny. Patrz pkt: „Specjalne ostrzeżenia”, „Zalecenia dla prawidłowego podania” w celu zapoznania się z ważnymi informacjami dotyczącymi aseptycznych technik podania.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenie niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Całą zawartość jednej tubostrzykawki należy podać do każdej z ćwiartek wymienia bezpośrednio po ostatnim udoju (rozpoczynając okres zasuszenia).

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

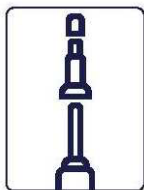
Podanie dowymieniowe.

Nie masować strzyków ani wymion po infuzji weterynaryjnego produktu leczniczego, ponieważ istotne jest by produkt pozostał w strzyku i nie przedostał się do wymienia.

Należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić patogenów do strzyku, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia *mastitis* po podaniu produktu.

Bardzo ważne jest, aby przed infuzją strzyk został dokładnie oczyszczony i zdezynfekowany za pomocą dostarczonych chusteczek nasączonych alkoholem lub ich odpowiednika. Strzyki należy wycierać do momentu, aż chusteczki nie będą już w widoczny sposób brudne. Przed infuzją strzyki należy pozostawić do wyschnięcia. Podawać w sposób aseptyczny, uważając, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia końcówki tubostrzykawki. Po infuzji zaleca się zastosowanie kąpieli strzyku w roztworze dezynfekcyjnym lub zastosowanie sprayu do strzyków.

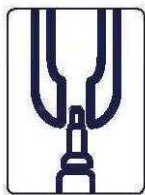
Weterynaryjny produkt leczniczy posiada tubostrzykawkę z podwójną nasadką. (patrz rysunek 1.) Nasadkę tubostrzykawki można częściowo lub całkowicie zdjąć. Zaleca się ściśnięcie strzyku u jego nasady, gdyż ułatwia to umieszczenie produktu w kanale strzykowym i uszczelnienie kanału strzykowego na jego końcu.



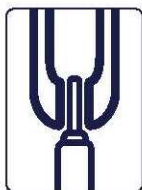
Rysunek 1.

Opcja 1: Opcja z krótką końcówką umożliwia częściowe wprowadzenie, aby zminimalizować wnikanie do strzyku.

Opcja 2: Opcję z długą końcówką można zastosować ze względu na wygodę podania, na przykład, aby pomóc w utrzymaniu końcówki włożonej podczas podawania leku poruszającej się lub zdenerwowanej krowie.



Opcja 1: W przypadku podawania dowymieniowego za pomocą krótszej końcówki, należy przytrzymać cylinder tubostrzykawki dowymieniowej i podstawę nasadki jedną ręką i odkręcić małą górną część nasadki powyżej znaku wcięcia (podstawa nasadki pozostaje na tubostrzykawce dowymieniowej). Należy uważać, aby nie zanieczyścić końcówki.



Opcja 2: W przypadku podawania dowymieniowego z dłużą końcówką, należy całkowicie zdjąć nasadkę, trzymając mocno cylinder tubostrzykawki dowymieniowej jedną ręką i kciukiem skierowanym do góry i wzdłuż nasadki, aż nasadka zeskoczy. Należy uważać, aby nie zanieczyścić końcówki.

Weterynaryjny produkt leczniczy można ogrzać do temperatury pokojowej w ciepłym otoczeniu, aby ułatwić wstrzykiwanie.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne: Zero dni

Mleko: Zero godzin

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zawartość otwartej tubostrzykawki zużyć natychmiast.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Pudełko tekturowe zawierające 20 tubostrzykawek i chusteczek dezynfekcyjnych nasączonych alkoholem.

Wiadro plastikowe zawierające 144 tubostrzykawki i chusteczki dezynfekujące nasączone alkoholem

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Niemcy

+48221047306

[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Univet Limited, Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan., Irlandia