

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Bimasil 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. Skład

Każda 4 g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancje czynne:

Bizmutu azotan zasadowy ciężki	2,6 g
(co odpowiada bizmutu ciężkiego	1,86 g)

Szarawo-biała, gładka, oleista zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie zasuszenia).



4. Wskazania lecznicze

Zapobieganie nowym infekcjom zdrowego gruczołu mlekowego krów w okresie zasuszenia.

Redukcja klinicznych przypadków *mastitis* w początkowym okresie laktacji, w sytuacji, gdy do zakażenia gruczołu mlekowego dochodzi w okresie zasuszenia.

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

U krów z podklinicznymi postaciami *mastitis* weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany razem z antybiotykami przeznaczonymi do terapii *mastitis* w okresie zasuszenia.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego samodzielnie, u krów z podklinikzną postacią *mastitis* w okresie zasuszenia.

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

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

Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”: „Ciąża” i „Laktacja”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku podawania weterynaryjnego produktu leczniczego do zdrowych ćwiartek należy to robić bezpośrednio po ostatnim doju w danej laktacji.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zalecana jest rutynowa obserwacja stanu zdrowia wymienia w okresie zasuszenia. W przypadku wystąpienia klinicznego zapalenia w okresie zasuszenia, należy zdoić zawartość chorej ćwiartki i podać odpowiedni antybiotyk.

W związku z tym, że weterynaryjny produkt leczniczy nie wykazuje właściwości przeciwbakteryjnych, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia ostrego zapalenia wymienia związanego z nieprawidłową techniką podawania oraz brakiem higieny (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”), ważne jest, aby przestrzegać zasad aseptyki, opisanych w punktach: „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania” oraz „Zalecenia dotyczące prawidłowego podania”.

Po wycieleniu, zaleca się wykonanie następujących czynności mających na celu dokładne usunięcie weterynaryjnego produktu leczniczego, tak by jak najmniej pozostałości produktu przedostało się do maszyny udojowej. Maszyna udojowa nie powinna służyć do usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego ze strzyku. Zaleca się następujący sposób postępowania:

1. Chwytając górną część strzyku (nasadę strzyku) i masując strzyk od góry do dołu należy usunąć produkt. Czynność należy powtórzyć 10-12 razy przed pierwszym udojem.
2. Wstępnie zdojone mleko należy sprawdzić pod kątem obecności pozostałości produktu. Czynność należy powtórzyć dla kilku wstępnych udojów.
3. Po każdym udoju należy sprawdzić filtry oraz kubki udojowe pod kątem obecności pozostałości produktu.

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. Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami, należy przemyć narażone miejsce dokładnie wodą.

Jeśli objawy podrażnienia będą się utrzymywać, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na sole bizmutu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Umyć ręce po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Chusteczki oczyszczające mogą powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu z oczami. Długotrwały kontakt z chusteczkami oczyszczającymi może powodować podrażnienie skóry. Należy unikać długotrwałego kontaktu ze skórą.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży. Nowonarodzone cielęta mogą wyssać weterynaryjny produkt leczniczy z wymienia, co nie jest dla nich szkodliwe.

Laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany u zwierząt w okresie laktacji. Jeśli przypadkowo podano weterynaryjny produkt leczniczy krowie znajdującej się w okresie laktacji, należy ręcznie wycisnąć zdeponowany produkt na serwetkę higieniczną.

Przedawkowanie:

Przy podawaniu podwójnej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego nie stwierdzono objawów niepożądanych.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ostre zapalenie wymienia ¹
---	---------------------------------------

¹ Przede wszystkim w związku z nieprawidłową techniką podania oraz brakiem higieny. Patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”, „Zalecenia dotyczące prawidłowego podania” oraz „Specjalne ostrzeżenia” dotyczące znaczenia zachowania zasad aseptyki.

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 zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd 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

Adres e-mail: pw@urpl.gov.p

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

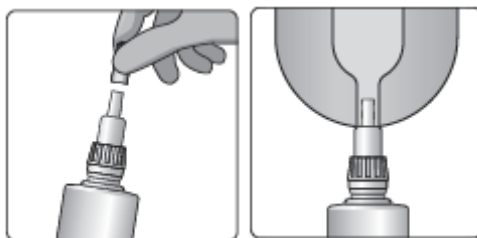
8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dowymieniowo.

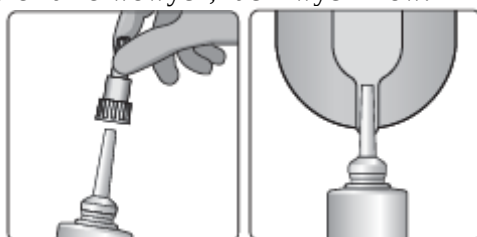
Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się do kanału strzykowego bezpośrednio po ostatnim doju w danej laktacji, po jednej tubostrzykawce na ćwiartkę wymienia.

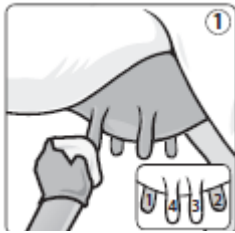
Weterynaryjny produkt leczniczy posiada dyszę z podwójną końcówką. Zatyczka tubostrzykawki może zostać częściowo lub całkowicie usunięta.

Opcja z krótką końcówką: krótka końcówka umożliwia częściowe wprowadzenie, dzięki czemu tubostrzykawka zostaje wprowadzona jedynie do początkowej części kanału strzykowego.



Opcja z długą końcówką: długa końcówka może ułatwić podawanie i pomaga uniknąć wysunięcia końcówki np. w przypadku leczenia nerwowych, ruchliwych krów.





1. Przed podaniem należy dokładnie opróżnić wymię oraz dokładnie oczyścić i zdezynfekować strzyk – do każdej tubostrzykawki dołączona jest chusteczka nasączona alkoholem. Strzyki należy wycierać do momentu, gdy na chusteczce nie będzie widać żadnego brudu. Czyszczenie strzyków należy rozpocząć od jak najdalszego strzyku, aby uniknąć zanieczyszczania strzyków czystych. Przed infuzją strzyki należy pozostawić do wyschnięcia.



2. Wprowadzić weterynaryjny produkt leczniczy do kanału strzykowego z zachowaniem zasad aseptyki (produkt nie posiada w swoim składzie antybiotyku). Podać zawartość tubostrzykawki do dolnej części strzyku, poniżej miejsca uciskania, unikając zanieczyszczenia końcówki strzyku. Podawać weterynaryjny produkt leczniczy do strzyków w kolejności odwrotnej do zastosowanej podczas czyszczenia, tj. najpierw przeprowadzić zabieg w najbliższych ćwiartkach. Nie wmasowywać weterynaryjnego produktu leczniczego w wymię.



3. Nałożyć środek dezynfekujący strzyki po dojeniu i umieścić leczone krowy w zagrodzie, gdzie powinny stać przez co najmniej 30 minut, aby umożliwić zamknięcie kanału strzykowego.

Weterynaryjny produkt leczniczy usuwa się z wymienia mechanicznie poprzez wyciśnięcie na serwetkę higieniczną w procesie przygotowania krowy do pierwszego doju po porodzie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być wyspany z wymienia przez nowonarodzone cielę bez szkody dla jego zdrowia. Serwetkę z pozostałościami weterynaryjnego produktu leczniczego należy utylizować wraz z odpadami gospodarskimi.

W przypadku stosowania łącznego z antybiotykami przeznaczonymi do terapii *mastitis* w okresie zasuszenia, po podaniu antybiotyku do wymienia, weterynaryjny produkt leczniczy podaje się zgodnie z zasadami opisanymi powyżej.

W przypadku stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w celu zabezpieczenia zdrowego wymienia stosowanie produktu w stadzie krów mlecznych powinno odbywać się z zachowaniem zasad zwalczania *mastitis* pozwalających na identyfikację krów ze zdrowymi wymionami. Przyjmuje się, że liczba komórek somatycznych 200000/ml mleka jest wartością graniczną dla zdrowego gruczołu mlecznego. Trzeba natomiast brać pod uwagę fakt, że w końcowym okresie laktacji liczba ta może być fizjologicznie wyższa, co przy innych zachowanych parametrach zdrowia wymienia nie ogranicza możliwości zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

W przypadku aplikowania weterynaryjnego produktu leczniczego do zdrowych ćwiartek należy to robić bezpośrednio po ostatnim doju w danej laktacji.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zalecana jest rutynowa obserwacja stanu zdrowia wymienia w okresie zasuszenia. W przypadku wystąpienia klinicznego zapalenia w okresie zasuszenia, należy zdoić zawartość chorej ćwiartki i podać odpowiedni antybiotyk.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

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

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki i 24 chusteczki oczyszczające.

Wiaderko plastikowe zawierające 60 tubostrzykawek i 60 chusteczek oczyszczających.

Wiaderko plastikowe zawierające 120 tubostrzykawek i 120 chusteczek oczyszczających.

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:

Vepharm Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32

20-616 Lublin

Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18
20-234 Lublin
Polska

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska
Tel.: +48 81 445 23 00
E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl