

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Mastibiz 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 4 g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Parafina ciekła
Glinu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Szarawo-biała, gładka, oleista zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie nowym infekcjom gruczołu mlekowego w okresie zasuszenia.

U krów uznawanych za wolne od podklinicznej postaci *mastitis* weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany samodzielnie w postępowaniu w okresie zasuszenia krów oraz kontroli zapalenia gruczołu mlekowego.

3.3 Przeciwwskazania

Patrz punkt 3.7 „Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności”.

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

Nie stosować u krów z kliniczną postacią zapalenia gruczołu mlekowego w okresie zasuszenia.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Decyzja o przeprowadzeniu leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym u krów powinna opierać się na weterynaryjnej ocenie klinicznej. Kryteria kwalifikacji mogą opierać się na historii zapalenia gruczołu mlekowego i liczbie komórek somatycznych u poszczególnych krów lub na zatwierdzonych testach wykrywających podkliniczną postać *mastitis* lub na badaniach bakteriologicznych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Dobłą praktyką jest regularna obserwacja krów w okresie zasuszenia pod kątem objawów klinicznej postaci *mastitis*. Jeżeli w zabezpieczonej ćwiartce rozwinie się kliniczne zapalenie gruczołu mlekowego, zajęty procesem chorobowym ćwiartkę należy zdoić ręcznie przed rozpoczęciem odpowiedniego leczenia.

Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia, nie zanurzać tubostrzykawki w wodzie.

Tubostrzykawkę należy używać wyłącznie jednorazowo.

Ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy nie wykazuje działania przeciwdrobnoustrojowego, w celu zminimalizowania ryzyka ostrego zapalenia gruczołu mlekowego spowodowanego przez nieodpowiednią technikę podania i/lub brak higieny (patrz punkt 3.6 „Zdarzenia niepożądane”), istotne jest przestrzeganie aseptycznej techniki podawania opisanej w punkcie 3.9 „Droga podania i dawkowanie”.

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

U krów, u których może występować podkliniczna postać *mastitis*, weterynaryjny produkt leczniczy można stosować po podaniu do zakażonej ćwiartki wymienia odpowiedniego antybiotyku stosowanego w okresie zasuszenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Należy unikać kontaktu ze skórą lub oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, należy dokładnie przemyć zanieczyszczone miejsce wodą. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Chusteczki oczyszczające dołączone do weterynaryjnego produktu leczniczego zawierają alkohol izopropylowy, który u niektórych osób może powodować podrażnienie skóry lub oczu. Należy unikać kontaktu z oczami oraz przedłużonego kontaktu ze skórą.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego oraz chusteczek oczyszczających zaleca się używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice gumowe.

Sole bizmutu były związane z występowaniem reakcji 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 należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia):

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

¹ Gównie w wyniku nieodpowiedniej techniki podania i/lub braku higieny. Patrz punkt 3.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania” oraz 3.9 „Droga podania i dawkowanie” w odniesieniu do znaczenia zachowania techniki aseptycznej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Weterynaryjny produkt leczniczy po podaniu dowymieniowym nie wchłania się. Może być stosowany podczas ciąży. Po wycieleniu weterynaryjny produkt leczniczy może zostać spożyty przez cielę. Spożycie weterynaryjnego produktu leczniczego przez cielę jest bezpieczne i nie powoduje zdarzeń niepożądanych.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji. Po przypadkowym zastosowaniu u krowy w okresie laktacji, można zaobserwować niewielki (maksymalnie 2-krotny), przejściowy wzrost liczby komórek somatycznych. W takim przypadku należy ręcznie usunąć weterynaryjny produkt leczniczy. Nie są konieczne dodatkowe środki ostrożności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach klinicznych wykazano zgodność weterynaryjnego produktu leczniczego jedynie z produktami zawierającym kloksacylinę stosowanymi w okresie zasuszenia.

Patrz także punkt 3.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dowymieniowe.

Zawartość jednej tubostrzykawki dowymieniowej z weterynaryjnym produktem leczniczym należy podać do każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim udoju w okresie laktacji (przy zasuszaniu).

Nie masować strzyku ani wymienia po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

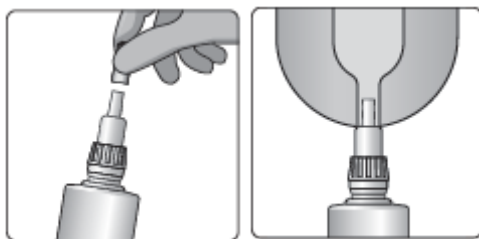
Należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić patogenów do strzyku, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia poinfuzyjnego zapalenia gruczołu mlekowego.

Ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy nie wykazuje działania przeciwdrobnoustrojowego, bardzo ważne jest, aby przed podaniem strzyk został dokładnie oczyszczony i zdezynfekowany za pomocą alkoholu dezynfekującego lub chusteczek nasączonych alkoholem. Strzyki należy wycierać do momentu, gdy na chusteczce przestanie być widoczne zabrudzenie. Przed podaniem strzyki należy pozostawić do wyschnięcia.

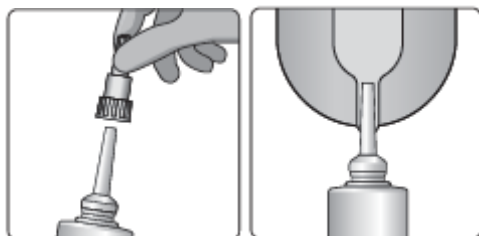
Podawać z zachowaniem zasad aseptyki oraz zachowując ostrożność, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia końcówki tubostrzykawki. Po podaniu zaleca się zastosowanie odpowiedniego płynu do higieny poudojowej lub aerozolu.

Weterynaryjny produkt leczniczy posiada podwójną końcówkę. Nasadkę tubostrzykawki można częściowo lub całkowicie zdjąć.

Opcja z krótką końcówką: krótka końcówka umożliwia zastosowanie techniki częściowego wprowadzenia, w której tubostrzykawkę wprowadza się wyłącznie do ujścia kanału strzykowego.



Opcja z długą końcówką: długa końcówka może być stosowana dla ułatwienia podania, na przykład w celu zapobiegania wysunięcia się końcówki z kanału strzykowego w przypadku poruszającej się lub niespokojnej krowy.



W przypadku niskich temperatur weterynaryjny produkt leczniczy może zostać ogrzany do temperatury pokojowej, w ciepłym otoczeniu, aby ułatwić jego podanie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu krowom dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną nie zaobserwowano klinicznych zdarzeń niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: Zero dni

Mleko: Zero godzin

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG52X

4.2 Dane farmakodynamiczne

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego do każdej ćwiartki wymienia tworzy fizyczną barierę uniemożliwiającą wnikanie bakterii, ograniczając w ten sposób częstość występowania nowych infekcji gruczołu mlekowego w okresie zasuszenia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Bizmutu azotan zasadowy nie jest wchłaniany z gruczołu mlekowego, ale pozostaje w strzyku w formie czopa do momentu mechanicznego usunięcia (wykazano u krów z okresem zasuszania trwającym do 100 dni).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 27 miesięcy

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka z polietylenu o małej gęstości z gładką końcówką hermetycznie zamknięta nasadką.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 24 tubostrzykawki oraz 24 chusteczki oczyszczające.

Pojemnik polipropylenowy zawierający 60 tubostrzykawek oraz 60 chusteczek oczyszczających.

Pojemnik polipropylenowy zawierający 120 tubostrzykawek oraz 120 chusteczek oczyszczających.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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