

UPUTA O VMP-u:
KERASEAL 2,6 g, intramamarna suspenzija

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

VET CONSULTING d.o.o., Matije Gupca 42, 43500 Daruvar, Republika Hrvatska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Intrarea Vagonetului street, No. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, Bukurešt, Rumunjska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

KERASEAL 2,6 g, intramamarna suspenzija

Bizmutov subnitrat, teški

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna intramamarna štrcaljka (4 g suspenzije) sadržava:

Djelatna tvar:

Bizmutov subnitrat, teški 2,6 g

Sivkasto-bijela, glatka, masna suspenzija.

4. INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za sprječavanje novih infekcija vimena tijekom razdoblja suhostaja.

VMP se može koristiti samostalno za kontrolu mastitisa tijekom suhostaja samo ako se utvrdi da krave ne boluju od subkliničkog mastitisa.

5. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati kravama sa subkliničkim mastitisom u vrijeme zasušivanja.

VMP se ne smije primjenjivati kravama s kliničkim znakovima mastitisa u vrijeme zasušivanja.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

Vidjeti odjeljak 12, graviditet i laktacija.

6. NUSPOJAVE

Slučajevi akutnog mastitisa nakon primjene ovog VMP-a prijavljeni su vrlo rijetko, najčešće zbog nepravilne i nehigijenske primjene. Važnost pridržavanja aseptičnog načina rada objašnjena je u odjeljcima 8 i 9.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10000 tretiranih životinja)

- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve). Ako se zamijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo (muzne krave u vrijeme zasušivanja).

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za intramamarnu primjenu.

Doziranje:

Sadržaj jedne intramamarne štrcaljke treba istisnuti u sisni kanal svake četvrti vimena neposredno nakon zadnje mužnje u laktaciji (prilikom zasušivanja). Nakon primjene ovog VMP-a ne smije se masirati sise niti vime.

Način primjene:

Prilikom primjene VMP-a potrebno je poduzeti mjere opreza kako bi se spriječio unos patogenih mikroorganizama u sisni kanal.

Prije i tijekom primjene VMP-a treba se pridržavati pravila aseptičnog rada budući da ovaj VMP nema antimikrobno djelovanje. Nepoštivanje ovih preporuka nakon primjene VMP-a može dovesti do teških oblika mastitisa koji mogu uzrokovati i uginuće životinje.

1. Prije primjene VMP-a sve sise treba temeljito očistiti i dezinficirati. Treba odvojiti dovoljno vremena za postupak sa svakom životinjom, a istovremeno s primjenom VMP-a ne smiju se provoditi druge stočarske aktivnosti.

2. Treba osigurati pravilno sputavanje životinje u odgovarajućim higijenskim uvjetima. Također treba paziti da intramamarne štrcaljke ostanu čiste i NE SMIJE ih se uranjati u vodu.

3. Prilikom primjene VMP-a treba koristiti čiste rukavice za jednokratnu primjenu za svaku životinju.

4. Prije početka primjene VMP-a, sise i vime trebaju biti čisti i suhi. Ako su na sisama vidljive nečistoće, treba ih očistiti vlažnim papirnatim maramicama za jednokratnu primjenu i temeljito osušiti. Sise treba uroniti u dezinfekcijsko sredstvo s brzim djelovanjem, pričekati 30 sekundi, a zatim svaku sisu temeljito obrisati papirnatom maramicom za jednokratnu primjenu. Zatim treba izmesti manju količinu mlijeka u posudu i mlijeko odbaciti.

5. Cijelu površinu sise treba temeljito dezinficirati pomoću maramice za jednokratnu primjenu natopljene medicinskim alkoholom.

Studije su pokazale da se najbolji učinak postiže korištenjem čiste, suhe vate koja je natopljena medicinskim alkoholom (ili sličnim sredstvom) neposredno prije primjene. Ako to nije moguće, mogu se koristiti komercijalno dostupne sterilne maramice za dezinfekciju. Prvo treba očistiti udaljenije sise kako bi se izbjegla kontaminacija već očišćenih sisa.

6. Vrh svake sise treba lagano obrisati zasebno maramicom za jednokratnu primjenu natopljenom medicinskim alkoholom, dok sisa i maramica ne postanu vidljivo čiste.

7. Kapicu treba skinuti s intramamarne štrcaljke pazeći da se pri tome ne dotakne mlaznica.

8. Bazu sise treba čvrsto pritisnuti prstima na mjestu spajanja s vimenom i sisu zakrenuti pod blagim kutom. Sadržaj štrcaljke treba istisnuti u donji dio sisnog kanala ispod mjesta držanja sise pazeći da se ne kontaminira vrh sise. Redosljed primjene VMP-a treba biti obrnut od redosljeda čišćenja tj. VMP se prvo primjenjuje u bliže sise. Nakon primjene VMP-a ne smiju se masirati sise niti vime.

9. Nakon primjene VMP-a sise treba dezinficirati sredstvom koje se koristi nakon mužnje, a kretanje krava ograničiti na dvorište gdje trebaju ostati u stojećem stavu najmanje 30 minuta kako bi se omogućilo zatvaranje sisnog kanala.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije primjene ovog VMP-a važno je pročitati uputu o VMP-u.

Tijekom primjene VMP-a treba voditi brigu o održavanju čistoće kako bi se spriječio unos patogenih mikroorganizama u sise i smanjio rizik od razvoja potencijalno smrtonosnog mastitisa nakon primjene VMP-a.

Treba se strogo pridržavati savjeta o načinu čišćenja sisa prije intramamarne primjene VMP-a koji su navedeni u ovoj uputi o VMP-u.

Kako bi se olakšala injektibilnost, intramamarne štrcaljke treba prije primjene držati na sobnoj temperaturi.

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula sati.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

VMP treba držati izvan pogleda i dosega djece.

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.

U hladnim uvjetima VMP se može zagrijati na sobnu temperaturu radi lakše primjene.

VMP se ne smije primjenjivati nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Krave u suhostaju treba redovito nadzirati i pratiti moguću pojavu kliničkih znakova mastitisa. Ako se u četvrti vimena kojoj je primijenjen VMP pojave klinički znakovi mastitisa, potrebno je ručno odstraniti primijenjeni VMP („čep“) prije početka odgovarajućeg liječenja.

Intramamarna štrcaljka se prije primjene ne smije uranjati u vodu kako bi se smanjila mogućnost kontaminacije.

Intramamarna štrcaljka se smije primijeniti samo jednokratno.

Budući da VMP nema antimikrobno djelovanje, prilikom njegove primjene treba se strogo pridržavati pravila aseptičnog načina rada.

Nakon primjene ovog VMP-a ne smije se primijeniti niti jedan drugi intramamarni proizvod.

Kravama za koje se sumnja da imaju subklinički mastitis, VMP se može primijeniti nakon antibakterijskog liječenja zahvaćene četvrti prikladnim VMP-om za krave u suhostaju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom ili očima, a u slučaju kontakta zahvaćeno područje treba temeljito oprati vodom.

Ukoliko nadražaj potraje, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na soli bizmuta trebaju izbjegavati rukovanje s ovim VMP-om.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Graviditet:

VMP se može primjenjivati gravidnim kravama jer se nakon intramamarne primjene ne apsorbira.

Nehotično gutanje VMP-a nakon telenja nije štetno za tele i ne uzrokuje nuspojave.

Laktacija:

VMP se ne smije primjenjivati kravama u laktaciji. Ako se VMP nehotice primijeni kravi u laktaciji, moguće je manje prolazno povećanje (do dva puta) broja somatskih stanica u mlijeku. U tom slučaju treba ručno odstraniti „čep“ te dodatne mjere opreza nisu potrebne.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

U kliničkim ispitivanjima dokazana je kompatibilnost ovog VMP-a samo s VMP-ima za primjenu kravama u suhostaju koji sadržavaju kloksacilin.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene dvostruke propisane doze nisu primijećene nuspojave.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

VMP-i se ne smiju baciti u otpadne vode ili kućni otpad.

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

07. listopada 2021. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Veći dio „čepa“ odstranjuje se prilikom prve mužnje ili prvog sisanja nakon telenja, a povremeno se male količine VMP-a mogu primijetiti i nakon nekoliko dana kao male mrlje na filteru. VMP se po teksturi razlikuje od promjena uzrokovanih mastitisom.

Nakon primjene dvostruke propisane doze nisu primijećene nuspojave.

U hladnim uvjetima VMP se može zagrijati na sobnu temperaturu radi lakše primjene.

Strojevi za mužnju ne smiju se koristiti za odstranjivanje „čepa“ iz sisnih kanala.

Nakon telenja preporučuju se sljedeći postupci kako bi se „čep“ u potpunosti odstranio te smanjila mogućnost ulaska njegovih ostataka u stroj za mužnju:

1. Vrh sise treba pritisnuti te iz svake četvrti izmusti 10-12 mlazove prije prve mužnje.
2. U prvih nekoliko mlazova mlijeka treba provjeriti ima li ostataka „čepa“.
3. Nakon svake mužnje treba provjeriti prisutnost ostataka „čepa“ u filteru ili gazi.

VMP se izdaje samo na veterinarski recept.

Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Intramamarna štrcaljka s jednom dozom (4 g) sivkasto-bijele intramamarne suspenzije.

Primarno pakovanje: intramamarna štrcaljka (LDPE) s glatkom, konusnom, hermetički zatvorenom mlaznicom.

Sekundarno pakiranje: kartonska kutija s 24 intramamarne štrcaljke.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

Vet Consulting d.o.o.

Matije Gupca 42

43500 Daruvar

Republika Hrvatska

Tel: 043 440 527

Faks: 043 440 526

E-mail: vetconsulting@vetconsulting.hr