

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Intraseal, 2,6 g intramammaarsuspensioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 4 g intramammaarsüstal sisaldab:

Toimeaine:

Raske vismutsubnitraat 2,6 g

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Intramammaarsuspensioon.

Helepruun suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (kinnislehmad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Uute intramammaarsete infektsioonide vältimine kinnisperioodil.

Lehmadele, kellel teadaolevat ei ole udaranakkust, võib mastiidi ärahoidmiseks kinnijätmisel manustada ainult vismutsubnitraati.

Ravitavate lehmade valik peab põhinema veterinaararsti poolt antud kliinilisel hinnangul. Lehmade valikukriteeriumiks võivad olla eelnevalt läbipõetud mastiidid, piima somaatiliste rakkude arv või subkliinilise mastiidi diagnoosimise testid, näiteks bakterioloogiline uuring.

4.3. Vastunäidustused

Vt lõik 4.7. Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel.

Mitte kasutada monopreparaadina lehmadel, kellel on kinnijätmisel diagnoositud subkliiniline mastiit.

Mitte kasutada lehmadel, kellel on kinnisperioodi alguses kliiniline mastiit.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kinnisperioodi jooksul tuleb lehma regulaarselt jälgida kliinilise mastiidi tunnuste suhtes. Kui ravimiga kinnijäetud udaraveerandis tekib kliiniline mastiit, tuleb udaraveerand enne sobiva ravi alustamist käsitsi tühjaks lüpsta.

Saastumise riski vähendamiseks mitte kasta intramammaarsüstalt vette.

Süstal on ühekordseks kasutamiseks.

Kuna ravimil ei ole antimikroobset toimet, on vale manustamistehnika ja puuduliku hügieeni tõttu ägeda mastiidi tekkimise riski minimeerimiseks (vt lõik 4.6) oluline järgida lõigus 4.9 kirjeldatud aseptilist manustamistehnikat. Pärast selle ravimi manustamist ei tohi lehmale manustada teisi intramammaarseid ravimeid.

Lehmadel, kellel võib esineda subkliiniline mastiit, võib ravimit kasutada pärast sobiva kinnisperioodi antibiootikumi manustamist nakatunud udaraveerandisse.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida sattumist nahale ja silma.

Silma või nahale sattumisel pesta ravimiga kokkupuutunud piirkonda põhjalikult veega.

Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Vältida selle ravimi kasutamist kui teate ennast olevat allergiline vismutisoolade suhtes.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva on pärast selle ravimi kasutamist teatatud ägedast mastiidist, peamiselt vale manustamistehnika ja puuduliku hügieeni tõttu. Aseptilise manustamistehnika tähtsuse kohta vt lõigud 4.5 ja 4.9.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga harv (vähem kui 1-1 loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal kuna ravim ei imendu süsteemselt pärast intramammaarset manustamist. Pärast sündi võib vasikas ternespiima joomisel lehma nisasse tekkinud kaitsekorgi alla neelata. Ravimi allaneelamine on vasikale ohutu ega põhjusta kõrvaltoimeid.

Laktatsioon

Juhuslikul ravimi manustamisel lakteerivale lehmale võib täheldada mööduvat somaatiliste rakkude arvu (kuni kahekordset) suurenemist. Sellisel juhul tuleb nisajuhas olev kaitsekork käsitsi välja lüpsta, muud ettevaatusabinõud ei ole vajalikud.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilistes uuringutes on näidatud ravimi sobivust ainult kloksatsilliini sisaldavate kinnisperioodiaegsete ravimitega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramammaarseks kasutamiseks.

Manustada igasse udaraveerandisse ühe süstla sisu kohe pärast laktatsiooniperioodi viimast lüpsi (kinnijätmisel). Mitte masseerida nisa ega udarat pärast ravimi manustamist.

Manustamisjärgse mastiidi riski vähendamiseks tuleb vältida udarapatogeenide sattumist nisasse ravimi manustamise ajal (aseptiline ravimi manustamise tehnika).

On oluline, et nisa oleks hoolikalt puhastatud ja desinfitseeritud meditsiinilise piirituse või alkoholiga immutatud lappidega. Nisaid tuleb puhastada piisavalt kaua, kuni puhastuslapid ei ole enam nähtavalt mustad. Enne manustamist peavad nisad kuivama.

Ravim manustada aseptiliselt ja vältida tuleb süstla otsiku saastumist. Infusiooni järel on soovitatav kasutada sobivat nisakastutuslahust või spreid.

Jahedates tingimustes võib ravimit soojendada toatemperatuurini soojas keskkonnas, et soodustada manustatavust.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Lehmadel, kellele manustati soovitatud annusest kaks korda kõrgemaid annuseid, ei tekkinud kliinilisi kõrvaltoimeid.

4.10. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: erinevad ained udarale ja nisadele

ATCvet kood: QG52X

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ravimi infundeerimine igasse udaraveerandisse tekitab füüsilise barjääri bakteritele, vähendades sellega nisajuha kaudsete intramammaarsete infektsioonide esinemissagedust kinnisperioodil.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Vismutsubnitraat ei imendu süsteemselt piimanäärdest, vaid püsib nisas kaitsekorgina kuni füüsilise eemaldamiseni (on tõestatud, et kork püsib lehmadel kinnisperioodi ajal kuni 100 päeva).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiinium di-/tristearaat

Jodeeritud povidoon

Vedel parafiin

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Väikese tihedusega polüetüleenist intramammaarsüstal sileda kitseneva hermeetiliselt suletud otsikuga.

Pakendi suurused: karbid 24 ja 60 süstlaga või ämbrid 120 süstlaga, mis sisaldavad 24, 60 või 120 individuaalselt pakitud nisapuhastuslappi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1786

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.09.2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.09.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2023

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.