

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ShutOut 2,6 g / seringă – suspensie intramamară pentru vaci de lapte în perioada de repaus mamar.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară de 4 g conține:

Substanța activă :

Subnitrat de bismut	2,6 g
(echivalent cu bismut	1,9 g)

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară
Suspensie albă până la alb-gălbui, omogenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacile de lapte la înțarcare).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Prevenirea infecțiilor intramamare noi în timpul perioadei de repaus mamar.

La vacile considerate a fi indemne de mastită subclinică, ShutOut poate fi utilizat singur în managementul vacilor aflate în perioada de repaus mamar și controlul mastitelor.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează produsul singur la vacile cu mastite subclinice în perioada de repaus mamar. Nu se utilizează produsul la vacile cu mastite clinice în perioada de repaus mamar. Consultați secțiunea 4.7. Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Selecția vacilor pentru tratamentul cu ShutOut trebuie să se bazeze pe investigația clinică efectuată de către medicul veterinar. Criteriul de selecție trebuie să se bazeze pe istoricul individual al vacilor în ceea ce privește mastitele și numărătoarea celulară, pe testele recunoscute de detectare a mastitelor subclinice sau pe testarea bacteriologică.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Urmărirea periodică a vacilor pentru detectarea simptomelor mastitelor clinice este o practică bună. În cazul în care unul din sferturile mamare tratate cu produsul medicinal veterinar dezvoltă mastită clinică, sfertul respectiv afectat va trebui să fie golit manual înainte de a se instaura terapia necesară.

Pentru a reduce riscul contaminării nu introduceți seringă în apă.

Utilizați seringă o singură dată.

Este important să se respecte strict tehnica aseptica pentru administrarea ShutOut, deoarece produsul nu are activitate antimicrobiană.

Nu administrați niciun alt produs intramamar, după administrarea de ShutOut. La vacile care pot avea mastită subclinică, produsul poate fi utilizat după administrarea unui tratament cu antibiotic adecvat pentru perioada de repaus mamar a sfertului infectat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs poate cauza o iritație la nivelul pielii și ochilor.

Evitați contactul cu pielea sau ochii.

Dacă apare contactul cu pielea sau cu ochii, spălați bine zona afectată cu apă. Dacă iritația persistă, consultați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul.

Dacă știți că sunteți alergic la sărurile de bismut, evitați utilizarea acestui produs.

Dacă apar simptome după expunere, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Șervețele dezinfectante:

Șervețelele dezinfectante pot provoca iritarea pielii și a ochilor din cauza prezenței alcoolului izopropilic. Evitați contactul cu ochii. Evitați contactul prelungit cu pielea. Evitați inhalarea vaporilor. Purtarea mănușilor poate preveni iritarea pielii. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Perioada de gestație:

Deoarece produsul ShutOut nu este absorbit după infuzia intramamară, acesta poate fi utilizat la animalele gestante. După fătare, produsul poate fi ingerat de viței. Ingestia de ShutOut de către viței este sigură și nu produce efecte adverse.

Perioada de lactație:

ShutOut este indicat pentru utilizare în perioada de repaus. Dacă este utilizat accidental la o vacă în lactație, se observă o ușoară creștere tranzitorie (de până la 2 ori) a celulelor somatice. Într-un astfel de caz se îndepărtează produsul manual, nu sunt necesare precauții suplimentare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Studiile clinice au demonstrat compatibilitatea formulei de etanșare a mamelonului ce conține bismut subnitrat, doar cu produse care conțin cloxacilină administrate la vaci în perioada de repaus mamar. Consultați secțiunea 4.5 ”Precauții speciale în utilizarea la animale”.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru utilizare intramamară.

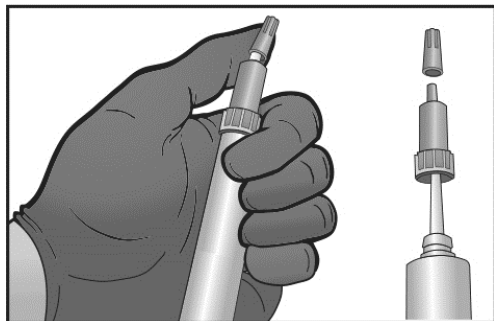
Produsul are o duză cu vârf dublu. Capacul seringii poate fi parțial sau complet îndepărtat. Oferă astfel opțiunea de a utiliza seringă cu un vârf scurt pentru o tehnică de inserare parțială, astfel încât seringă trebuie introdusă doar în vârful mamelonului.

Se recomandă ciupirea la baza tetinei, deoarece ajută la poziționarea pastei în rezervorul tetinei, etanșând canalul mamelonar de la varf.

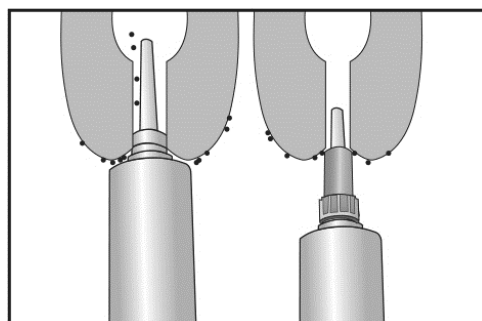
Opțiunea de vârf scurt: Opțiunea de vârf scurt permite o tehnică de inserție parțială, astfel încât seringă trebuie introdusă doar în capătul mamelonului.

Opțiunea de vârf lung: Opțiunea de vârf lung poate fi utilizată pentru confortul tratamentului, de exemplu, pentru a preveni alunecarea vârfului din cauza mișcărilor vacii sau a unui animal nervos.

Pasul 1: Îndepărtarea capacului care se poate rupe



Pasul 2: Inserția vârfului lung sau scurt



Infuzați conținutul unei seringi de ShutOut în fiecare sfert de uger imediat după ultima mulsoare a perioadei de lactație (la începutul perioadei de repaus mamar). Nu masați mamelonul sau ugerul după ce ați infuzat produsul deoarece este important ca produsul să rămână în mamelon și să nu pătrundă în uger.

Trebuie luate precauții pentru a evita introducerea agenților patogeni în mamelon și a reduce astfel riscul apariției mastitelor post-infuzare.

Este esențial ca mamelonul să fie bine curățat și dezinfectat, cu șervetele impregnate cu alcool ce însoțesc produsul. Mameloanele trebuie curățate până în momentul când șervețelele nu mai sunt vizibil murdare. Mameloanele trebuie lăsate să se usuce, înainte de infuzie. Infuzați produsul în condiții aseptice și aveți grijă să nu contaminați vârful seringii. După infuzare, se recomandă utilizarea unui agent de curățare corespunzător a mamelonului, prin imersie sau prin pulverizare.

În condiții de frig produsul poate fi încălzit la temperatura camerei într-un mediu cald, pentru a ușura infuzarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse la vaci, după administrarea unei doze duble față de doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 0 zile.

Lapte: 0 ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: diferite produse pentru mameloane și uger.

Codul veterinar ATC: QG52X

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Infuzarea produsului în fiecare sfert mamar produce o barieră fizică împotriva pătrunderii bacteriilor, reducând astfel incidența noilor infecții intramamare în perioada de repaus mamar. Produsul este steril și nu are activitate antimicrobiană.

5.2 Particularități farmacocinetice

Subnitratul de bismut nu este absorbit de la nivelul glandei mamare, dar creează o etanșare a mamelonului și rămâne în mamelon până este eliminat fizic (prezent la vacile în perioada de repaus mamar până la 100 de zile).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină lichidă
Stearat de aluminiu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Siringă de polietilenă cu densitate joasă, doza unica intramamara ce conține 4 g pasta, închisa cu capac LPDE care se poate rupe.

Marimi de ambalaj:

Cutie de carton cu 24 seringi și servetele dezinfectante cu alcool.
Găleată de plastic cu 144 seringi și servetele dezinfectante cu alcool.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Țările de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

<http://www.icbm.v.ro/ro/nomenclator-produse?view=details&id=20009>