**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ShutOut 2,6 g intramamárna suspenzia pre zasušené dojnice

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá 4 g intramamárna striekačka obsahuje:

**Účinná látka:**

Bizmut subnitrát 2,6 g

(zodpovedá 1,9 g bizmutu)

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Intramamárna suspenzia.

Biela až svetložltá, homogénna suspenzia.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok (dojnice v čase zasúšania)

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Prevencia nových intramamárnych infekcií počas obdobia státia nasucho.

U dojníc, u ktorých sa predpokladá, že sú bez subklinických mastitíd, môže byť liek použitý samostatne ako súčasť manažmentu zasúšania dojníc a kontroly mastitíd.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať tento liek samostatne u dojníc so subklinickou mastitídou v čase zasúšania. Nepoužívať u dojníc s klinickou mastitídou v čase zasúšania. Nepoužívať u dojníc v laktácii. Viď bod 4.7.

Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Výber dojníc na liečbu týmto liekom má byť založený na veterinárnom klinickom posúdení. Výberové kritériá môžu byť založené na histórii mastitíd a počte somatických buniek u jednotlivých zvierat, alebo na schválených testoch na detekciu subklinických mastitíd alebo bakteriologických vzorkách.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Je dobrou praxou pravidelne sledovať zasušené dojnice kvôli príznakom klinickej mastitídy. Ak sa v uzavretej štvrti rozvinie klinická mastitída, zasiahnutá štvrť má byť ručne vydojená pred nasadením vhodnej liečby.

 Na zníženie rizika kontaminácie nenamáčať striekačku do vody.

Striekačku použiť len raz.

Je dôležité dodržať prísnu aseptickú techniku podania, pretože liek nemá aktimikrobiálny účinok.

Po podaní lieku nepodávať žiadny iný intramamárny liek.

U dojníc, ktoré môžu mať subklinickú mastitídu, môže byť liek použitý po podaní vhodnej antibiotickej liečby zasiahnutej štvrte pre zasušené dojnice .

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Vyhnite sa kontaktu lieku s kožou alebo očami.

Pokiaľ dôjde ku kontaktu lieku s kožou alebo očami, zasiahnuté miesto dôkladne umyte vodou.

Soli bizmutu sú spájané s reakciami z precitlivenosti. Aj je vám známe, že máte alergiu na soli bizmutu, vyhnite sa manipulácii s liekom. Ak sa u vás prejavia symptómy po kontakte s liekom, mali by ste vyhľadať pomoc lekára a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lieku.

Po manipulácii si umyte ruky.

Dezinfekčné utierky:

Dezinfekčné utierky môžu spôsobiť podráždenie kože alebo očí

 kvôli obsahu izopropylalkoholu.

Vyhnite sa kontaktu s očami. Vyhnite sa dlhšiemu kontaktu s kožou. Vyhnite sa inhalácii výparov. Používanie rukavíc môže zabrániť podráždeniu kože. Po manipulácii si umyte ruky.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

**4.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Gravidita:

Liek môže byť použitý u gravidných zvierat, nakoľko sa po intramamárnom podaní neabsorbuje.

Po otelení môže dôjsť k požitiu zátky teľaťom. Požitie lieku teľaťom je bezpečné a nemá nežiaduce účinky.

Laktácia:

Liek je určený na použitie u zasušených dojníc. Po náhodnom podaní dojniciam v laktácii môže byť pozorovaný malý (do 2-násobku), dočasný nárast počtu somatických buniek. V takom prípade vydojiť zátku ručne, iné opatrenia nie sú potrebné.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

V klinických štúdiách bola dokázaná kompatibilita len u porovnateľného lieku na vytvorenie ceckovej zátky obsahujúceho subnitrát bizmutu s liekom pre zasušené dojnice obsahujúcim kloxacilín.

Viď aj časť 4.5 „Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat“.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Len na intramamárne podanie.

Liek má násadec s dvomi dýzami. Ochranné viečko striekačky môže byť odstránené čiastočne alebo úplne. Odporúča sa stlačiť cecok na jeho báze, nakoľko to pomáha pri umiestnení pasty do ceckovej cisterny a uzatváraní ceckového kanálika od vrchu.

Podanie s krátkou dýzou: Spôsob podania s krátkou dýzou umožňuje techniku čiastočného zasunutia, tak, že striekačka má byť zasunutá len do koncovej časti cecku.

Podanie s dlhou dýzou: Spôsob podania s dlhou dýzou môže byť použitý pre pohodlnejšiu liečbu napríklad na predídenie vykĺznutia trysky u pohybujúcich sa alebo nervóznych zvierat.

Krok 1:Odstránenie ulomiteľného viečka Krok 2: Vsunutie dlhej alebo krátkej dýzy



Vstrieknuť obsah jednej striekačky s liekom do každej štvrte vemena ihneď po poslednom dojení (pri zasušení). Cecok alebo vemeno po podaní lieku nemasírovať, nakoľko je dôležité aby zátka vytvorená liekom ostala v len cecku a nedostala sa do vemena.

Na zníženie rizika vzniku mastitíd po podaní lieku, musia byť prijaté opatrenia na zabránenie zanesenia patogénov do mliečnej žľazy.

Je nevyhnutné, aby bol cecok dôkladne očistený pribalenou dezinfekčnou utierkou s obsahom alkoholu. Cecky sa musia utierať dovtedy , kým už nie je na utierke viditeľná žiadna nečistota. Pred podaním nechať cecky vysušiť. Liek podať asepticky a vyvarovať sa kontaminácie dýzy striekačky. Po podaní sa odporúča použitie vhodného namáčacieho alebo sprejového prípravku na dezinfekciu ceckov.

Na uľahčenie podania/vstrieknutia lieku má byť liek v  chladných podmienkach zohriaty na izbovú teplotu v teplom prostredí.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Dvojnásobok odporučenej dávky bol podaný dojniciam bez akýchkoľvek klinických nežiaducich reakcií.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Rôzne lieky na cecky a vemeno.

ATCvet kód: QG52X.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Vpravenie lieku do každej štvrte vemena vytvára fyzikálnu prekážku proti vstupu baktérií a znižuje tak výskyt intramamárnych infekcií počas obdobia zasušenia.

Liek je sterilný a nemá žiadnu antimikrobiálnu aktivitu.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Subnitrát bizmutu nie je absorbovaný z mliečnej žľazy, ale usadí sa ako zátka v cecku až do času, kedy je fyzikálne odstránená (dokázané u dojníc s dobou zasušenia až 100 dní).

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Tekutý parafín

Alumínium stearát

Oxid kremičitý, koloidný bezvodý

**6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Jednodávková LDPE intramamárna striekačka uzatvorená ulomiteľným LDPE ochranným viečkom obsahujúca 4 g pasty.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa s 24 striekačkami a dezinfekčnými utierkami s obsahom alkoholu.

Plastové vedierko so 144 striekačkami a dezinfekčnými utierkami s obsahom alkoholu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku (vrátane použitej pasty) musia byť zlikvidované v súlade s  miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/013/DC/21-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Papierová krabička alebo vedierko** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

ShutOut 2,6 g {bizmut subnitrát}intramamárna suspenzia pre zasušené dojnice

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Každá 4 g intramamárna striekačka obsahuje 2,6 g bizmut subnitrátu.

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Intramamárna suspenzia

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

24 striekačiek (balenie v krabičke)

144 striekačiek (balenie vo vedierku)

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Hovädzí dobytok (dojnice v čase zasúšania)

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)**  |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Na intramamárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Liek má násadec s dvomi dýzami. Ochranné viečko striekačky môže byť odstránené čiastočne alebo úplne. Spôsob podania s krátkou dýzou umožňuje techniku čiastočného zasunutia, ak striekačka má byť zasunutá len do koncovej časti cecku.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**  |

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**  |

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)** |

96/013/DC/21-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM****OBALE****Striekačka** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

ShutOut 2,6 g intramamárna suspenzia pre zasušené dojnice

Bizmut subnitrát

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**  |

Bizmut subnitrát 2,6 g

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**  |

4 g

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB(-Y) PODANIA**  |

Intramamárne

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**ShutOut 2,6 g intramamárna suspenzia pre zasušené dojnice**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii**:**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1a

85716 Unterschleissheim

Nemecko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ShutOut 2,6 g intramamárna suspenzia pre zasušené dojnice

Bizmut subnitrát

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Každá 4 g intramamárna striekačka obsahuje:

**Účinná látka:**

Bizmut subnitrát 2,6 g

(zodpovedá 1,9 g bizmutu)

Biela až svetložltá, homogénna suspenzia.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Prevencia nových intramamárnych infekcií počas obdobia státia nasucho.

U dojníc, u ktorých sa predpokladá, že sú bez subklinických mastitíd, môže byť liek použitý samostatne ako súčasť manažmentu zasúšania dojníc a kontroly mastitíd.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať tento liek samostatne u dojníc so subklinickými mastitídami v čase zasúšania. Nepoužívať u dojníc s klinickou mastitídou v čase zasúšania.

Nepoužívať u dojníc v laktácii. Viď osobitné upozornenia.

Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok (dojnice v čase zasúšania).

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Len na intramamárne podanie.

Vstrieknuť obsah jednej striekačky s liekom do každej štvrte vemena ihneď po poslednom dojení (pri zasušení).

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Liek má násadec s dvomi dýzami. Ochranné viečko striekačky môže byť odstránené čiastočne alebo úplne. Odporúča sa stlačiť cecok na jeho báze, nakoľko to pomáha pri umiestnení pasty do ceckovej cisterny a uzatváraní ceckového kanálika od vrchu.

Podanie s krátkou dýzou: Spôsob podania s krátkou dýzou umožňuje techniku čiastočného zasunutia, ak striekačka má byť zasunutá len do koncovej časti cecku.

Podanie s dlhou dýzou: Spôsob podania s dlhou dýzou môže byť použitý pre pohodlnejšiu liečbu napríklad na predídenie vykĺznutia trysky u pohybujúcich sa alebo nervóznych zvierat.

Krok 1:Odstránenie ulomiteľného viečka Krok 2: Vsunutie dlhej alebo krátkej dýzy



Cecok alebo vemeno po podaní lieku nemasírovať, nakoľko je dôležité aby zátka vytvorená liekom ostala v len cecku a nedostala sa do vemena.

Na zníženie rizika vzniku mastitíd po podaní lieku, musia byť prijaté opatrenia na zabránenie zanesenia patogénov do mliečnej žľazy.

Je nevyhnutné, aby bol cecok dôkladne očistený pribalenou dezinfekčnou utierkou s obsahom alkoholu. Cecky sa musia utierať dovtedy, kým už nie je na utierke viditeľná žiadna nečistota. Pred podaním nechať cecky vysušiť. Liek podať asepticky a vyvarovať sa kontaminácie dýzy striekačky. Po podaní sa odporúča použitie vhodného namáčacieho alebo sprejového prípravku na dezinfekciu ceckov.

Na uľahčenie podania/vstrieknutia lieku má byť liek v chladných podmienkach zohriaty na izbovú teplotu v teplom prostredí.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Výber dojníc na liečbu týmto liekom má byť založený na veterinárnom klinickom posúdení. Výberové kritériá môžu byť založené na histórii mastitíd a počte somatických buniek u jednotlivých zvierat, alebo na schválených testoch na detekciu subklinických mastitíd alebo bakteriologických vzorkách.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Je dobrou praxou pravidelne sledovať zasušené dojnice kvôli príznakom klinickej mastitídy. Ak sa v uzavretej štvrti rozvinie klinická mastitída, zasiahnutá štvrť má byť ručne vydojená pred nasadením vhodnej liečby.

Na zníženie rizika kontaminácie striekačku nenamáčať do vody.

Striekačku použiť len raz.

Je dôležité dodržať prísnu aseptickú techniku podania, pretože liek nemá aktimikrobiálny účinok. Po podaní lieku nepodávať žiadny iný intramamárny liek.

U dojníc, ktoré môžu mať subklinickú mastitídu, môže byť liek použitý po podaní vhodnej antibiotickej liečby zasiahnutej štvrte pre zasušené dojnice.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Vyhnite sa kontaktu lieku s kožou alebo očami.

Pokiaľ dôjde ku kontaktu lieku s kožou alebo očami, zasiahnuté miesto dôkladne umyte vodou.

Soli bizmutu boli spájané s reakciami z precitlivenosti. Aj je vám známe, že máte alergiu na soli bizmutu, vyhnite sa manipulácii s liekom. Ak sa u vás prejavia symptómy po kontakte s liekom, mali by ste vyhľadať pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lieku.

Po manipulácii si umyte ruky.

Dezinfekčné utierky:

Dezinfekčné utierky môžu spôsobiť podráždenie kože alebo očí kvôli obsahu izopropylalkoholu.

Vyhnite sa kontaktu s očami. Vyhnite sa dlhšiemu kontaktu s kožou. Vyhnite sa inhalácii výparov. Používanie rukavíc môže zabrániť podráždeniu kože. Po manipulácii si umyte ruky.

Gravidita:

Liek môže byť použitý u gravidných zvierat, nakoľko sa po intramamárnom podaní neabsorbuje.

Po otelení môže dôjsť k požitiu zátky teľaťom. Požitie lieku teľaťom je bezpečné a nemá nežiaduce účinky.

Laktácia:

Liek je určený na použitie u zasušených dojníc. Po náhodnom podaní dojniciam v laktácii môže byť pozorovaný malý (do 2-násobku), dočasný nárast počtu somatických buniek. V takom prípade vydojiť zátku ručne, iné opatrenia nie sú potrebné.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

V klinických štúdiách bola dokázaná kompatibilita len u porovnateľného lieku na vytvorenie ceckovej zátky obsahujúceho subnitrát bizmutu s liekom pre zasušené dojnice obsahujúcim kloxacilín.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Dvojnásobok odporučenej dávky bol podaný dojniciam bez akýchkoľvek klinických nežiaducich reakcií.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa s 24 striekačkami a dezinfekčným utierkami s obsahom alkoholu.

Plastové vedierko so 144 striekačkami a dezinfekčným utierkami s obsahom alkoholu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.