**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

1. **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**KERASEAL,** **2,6 g/striekačka, intramamálna suspenzia**

1. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jedna striekačka (4 g) obsahuje:

**Účinná(-é) látka(-y):**

Bismuthi subnitras ťažký 2,6 g

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

1. **LIEKOVÁ FORMA**

Intramamálna suspenzia.

Sivobiela suspenzia.

1. **KLINICKÉ ÚDAJE**
	1. **Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok (dojnice na konci laktácie).

* 1. **Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Prevencia nových intramamálnych infekcií v období státia na sucho.

U kráv, u ktorých sa nepredpokladá výskyt subklinických mastitíd sa môže Keraseal aplikovať samostatne pri zasušení a kontrole.

Výber kráv na liečbu liekom Keraseal by mal byť založený na veterinárnom klinickom posúdení.

Kritériá na výber dojníc môžu byť založené na základe výskytu mastitíd a počtu somatických buniek u jednotlivých kráv alebo na základe testu na detekciu subklinických mastitíd alebo bakteriologického vyšetrenia.

* 1. **Kontraindikácie**

Nepoužívať u laktajúcich kráv.
Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

* 1. **Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

 Liek nie je určený pre kravy so suspektnou alebo potvrdenou mastitídou v období zasušovania.

* 1. **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Osvedčeným postupom je pravidelné sledovanie možného výskytu príznakov klinickej mastitídy u zasušených kráv. Pokiaľ sa v štvrtke vyvinie klinická mastitída, je potrebné pred zahájením vhodnej liečby štvrtku manuálne vydojiť.

Aby sa predišlo kontaminácii, neponárať striekačku do vody.

Striekačku použiť len raz.

Je dôležité dodržiavať prísnu aseptickú techniku podávania Kerasealu, pretože liek nemá antimikrobiálnu aktivitu.

Nepodávať iný intramamálny liek po podaní Kerasealu.

U kráv, ktoré môžu mať subklinickú mastitídu, Keraseal sa môže použiť po podaní vhodnej antibiotickej liečby do infikovanej štvrtky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhnite sa kontaktu s pokožkou a očami.

V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne umyte vodou.

Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte tento štítok lekárovi.

Ak viete, že ste alergický na soli bizmutu, vyhnite sa používaniu tohto lieku.

Po použití lieku si umyte ruky.

* 1. **Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Po použití tohto lieku bola veľmi zriedkavo hlásená akútna mastitída najmä kvôli zlej infúznej technike a nedostatočnej hygiene. Dôležitosť aseptickej techniky je popísaná v kapitolách 4.5 a 4.9.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)
	1. **Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Gravidita:

Pretože liek sa po intramamálnej infúzii nevstrebáva, môže sa použiť u gravidných zvierat. Po otelení môže byť zátka požitá teľaťom. Požitie lieku teľaťom je bezpečné a liek nevyvolá žiadne vedľajšie účinky.

Laktácia:

Liek je kontraindikovaný na použitie počas laktácie. Pri náhodnom použití u laktujúcej kravy môže sa pozorovať malý (až dvojnásobný) prechodný nárast počtu somatických buniek. V takom prípade odstrániť zátku manuálne, nie sú potrebné žiadne ďalšie preventívne opatrenia.

* 1. **Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

V klinických štúdiách sa preukázala znášanlivosť lieku len s liekmi na liečbu v období státia na sucho obsahujúcimi kloxacilín.

* 1. **Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Len na intramamálnu aplikáciu.

Obsah jednej striekačky veterinárneho lieku aplikovať do každej štvrtky mliečnej žľazy ihneď po poslednom dojení v laktácií (v období zasušovania). Po aplikácii lieku cecok ani vemeno nemasírovať.

Je potrebné dbať na to, aby sa do cecka nedostali patogény, aby sa znížilo riziko postinfúznej mastitídy.

Je nevyhnutné, aby bol cecok pred aplikáciou dôkladne očistený a dezinfikovaný chirurgickým liehom alebo dezinfekčným obrúskom. Cecky by sa mali čistiť dovtedy, kým obrúsky nie sú viditeľne bez špiny. Cecky pred aplikáciou nechať uschnúť. Aplikovať asepticky a vyvarovať sa možnej kontaminácie hrotu striekačky. Po aplikácii sa odporúča ponoriť cecok do príslušného roztoku alebo jeho sprejovanie.

V chladných podmienkach môže byť liek zahriaty na izbovú teplotu, čo uľahčí jeho aplikáciu.

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

Pri použití dvojnásobnej dávky nedochádza u kráv k žiadnym nežiaducim účinkom.

* 1. **Ochranná (-é) lehota (-y)**

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

1. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: iné lieky (vemeno a cecky)

ATC vet kód: QG52X

* 1. **Farmakodynamické vlastnosti**

Aplikácia lieku do každej štvrtky vytvára fyzickú bariéru proti vstupu baktérií tým, že znižuje výskyt nových intramamálnych infekcií počas obdobia státia na sucho. Pôsobí preventívne proti novej infekcii počas obdobia státia nasucho. Týmto spôsobom liek redukuje výskyt klinických mastitíd v ďalšej laktácii.

* 1. **Farmakokinetické údaje**

Bizmut subnitrát nie je absorbovaný z mliečnej žľazy, ale zostáva ako zátka v cecku až do manuálneho odstránenia (preukázané u kráv v období státia na sucho až do 100 dní ).

1. **FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**
	1. **Zoznam pomocných látok**

Tekutý parafín

Alumíniumstearát

Koloidný oxid kremičitý (bezvodý)

* 1. **Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

* 1. **Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov

* 1. **Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

* 1. **Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Jednotlivá dávka intramamálnej striekačky obsahuje 4 g sivobielej suspenzie.

Polyetylénová (LDPE) striekačka s hladkým, kónickým, hermeticky uzavretým zúženým hrotom.

Veľkosť balenia: Papierová škatuľa s 24 injekčnými striekačkami.

Priložená písomná informácia pre používateľov.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

1. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ**

AUR-VET s.r.o., Janík 251, 044 05 Janík, Slovenská Republika

Tel: +421 908 936 698

1. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)**

96/004/22-S

1. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

28.02.2022

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

1. **DÁTUM REVIZIE TEXTU**

# ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE** **{Papierová škatuľa}** |

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

KERASEAL 2,6 g intramamálna suspenzia

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

1 striekačka (4 g) obsahuje:

Bismuthi subnitras 2,6 g

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

Intramamálna suspenzia

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

24 striekačiek x 4 g

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Hovädzí dobytok (dojnice na konci laktácie).

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

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

Intramamálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **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:

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

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

|  |
| --- |
| **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** |

AUR-VET s.r.o., Janík 251, 044 05 Janík, Slovenská republika

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

96/004/22-S

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

<Šarža><Lot> {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****{**Polyetylénová (LDPE) striekačka**}** |

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

KERASEAL 2,6 g intramamálna suspenzia

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

1 striekačka (4 g) obsahuje:

Bismuthi subnitras 2,6 g

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH JEDNOTKÁCH**  |

 4 g

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB PODANIA LIEKU** |

Intramamálne.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

č. šarže:

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

EXP

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

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**KERASEAL, 2,6 g/striekačka, intramamálna suspenzia**

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:

AUR-VET s.r.o., Janík 251, 044 05 Janík, Slovenská republika

Tel: +421 908 936 698

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

S.C.CRIDA PHARM S.R.L., Stadionului Street No. 1, Oltenita, Calarasi 915400, Rumunsko

1. **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**KERASEAL,** **2,6 g/striekačka, intramamálna suspenzia**

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

1 striekačka striekačka (4 g) obsahuje:

**Účinná látka:**

Bismuthi subnitras, ťažký 2,6 g

Sivobiela suspenzia.

1. **INDIKÁCIA(-E)**

Prevencia nových intramamálnych infekcií v období státia na sucho.

U kráv, u ktorých sa nepredpokladá výskyt subklinických mastitíd sa môže Keraseal aplikovať samostatne pri zasušení a kontrole.

Výber kráv na liečbu liekom Keraseal by mal byť založený na veterinárnom klinickom posúdení.

Kritériá na výber dojníc môžu byť založené na základe výskytu mastitíd a počtu somatických buniek u jednotlivých kráv alebo na základe testu na detekciu subklinických mastitíd alebo bakteriologického vyšetrenia.

1. **KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u laktajúcich kráv.
Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

1. **NEŽIADUCE ÚČINKY**

Po použití tohto lieku bola veľmi zriedkavo hlásená akútna mastitída najmä kvôli zlej infúznej technike a nedostatočnej hygiene. Dôležitosť aseptickej techniky je popísaná v kapitolách 4.5 a 4.9.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

1. **CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok (dojnice).

1. **DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Len na intramamálnu aplikáciu.

Obsah jednej striekačky veterinárneho lieku aplikovať do každej štvrtky mliečnej žľazy ihneď po poslednom dojení v laktácií (v období zasušovania). Po aplikácii lieku cecok ani vemeno nemasírovať.

1. **POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ**

Je potrebné dbať na to, aby sa do cecka nedostali patogény, aby sa znížilo riziko postinfúznej mastitídy. Je nevyhnutné, aby bol cecok pred aplikáciou dôkladne očistený a dezinfikovaný chirurgickým liehom alebo dezinfekčným obrúskom. Cecky by sa mali čistiť dovtedy, kým obrúsky nie sú viditeľne bez špiny. Cecky pred aplikáciou nechať uschnúť. Aplikovať asepticky a vyvarovať sa možnej kontaminácie hrotu striekačky. Po aplikácii sa odporúča ponoriť cecok do príslušného roztoku alebo jeho sprejovanie.

V chladných podmienkach môže byť liek zahriaty na izbovú teplotu, čo uľahčí jeho aplikáciu.

1. **OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

1. **OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote do 25 ° C.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP.

1. **OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Liek nie je určený pre kravy so suspektnou alebo potvrdenou mastitídou v období zasušovania.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie:

Osvedčeným postupom je pravidelné sledovanie možného výskytu príznakov klinickej mastitídy u zasušených kráv. Pokiaľ sa v štvrtke vyvinie klinická mastitída, je potrebné pred zahájením vhodnej liečby štvrtku manuálne vydojiť.

Aby sa predišlo kontaminácii, neponárať striekačku do vody.

Striekačku použiť len raz.

Je dôležité dodržiavať prísnu aseptickú techniku podávania Kerasealu, pretože liek nemá antimikrobiálnu aktivitu.

Nepodávať iný intramamálny liek po podaní Kerasealu.

U kráv, ktoré môžu mať subklinickú mastitídu, Keraseal sa môže použiť po podaní vhodnej antibiotickej liečby do infikovanej štvrtky.

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

Vyhnite sa kontaktu s pokožkou a očami.

V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne umyte vodou.

Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte tento štítok lekárovi.

Ak viete, že ste alergický na soli bizmutu, vyhnite sa používaniu tohto lieku.

Po použití lieku si umyte ruky.

Gravidita:

Pretože liek sa po intramamálnej infúzii nevstrebáva, môže sa použiť u gravidných zvierat. Po otelení môže byť zátka požitá teľaťom. Požitie lieku teľaťom je bezpečné a liek nevyvolá žiadne vedľajšie účinky.

Laktácia:

Liek je kontraindikovaný na použitie počas laktácie. Pri náhodnom použití u laktujúcej kravy môže sa pozorovať malý (až dvojnásobný) prechodný nárast počtu somatických buniek. V takom prípade odstrániť zátku manuálne, nie sú potrebné žiadne ďalšie preventívne opatrenia.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

V klinických štúdiách sa preukázala znášanlivosť lieku len s liekmi na liečbu v období státia na sucho obsahujúcimi kloxacilín.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):
Pri použití dvojnásobnej dávky nedochádza u kráv k žiadnym nežiaducim účinkom.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. 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**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Väčšina lieku je zo struku odstránená počas prvého satia mlieka teľaťom, počas prvých odstrekov alebo počas prvého dojenia po otelení, ale malé množstvo lieku sa v prvých dňoch môže príležitostne objaviť na filtri. Keraseal je možné rozlíšiť od mastitídy podľa jeho štruktúry. Po dvojnásobnom predávkovaní neboli u kráv pozorované nežiaduce klinické príznaky.

Po otelení sa odporúčajú dodržať nasledujúce kroky na účinné odstránenie lieku Keraseal pre obmedzenie vstupu zvyškov lieku do dojacieho zariadenia. Dojacie zariadenie sa nemá využívať na odstránenie lieku zo struku.

1. Stlačte struk a vykonajte 10-12 odstrekov pred prvým dojením.

2. Niekoľko prvých dojení vykonajte základné odstreky a kontrolujte ich na prítomnosť zvyškov lieku.

3. Po každom dojení skontrolujte mliečne filtre dojacieho zariadenia a mledzivo na prítomnosť

 zvyškov lieku

Veľkosť balenia: 24 striekačiek v papierovej škatuli.