**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

FATROSEAL 2,6 g intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok počas státia nasucho

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každý 4 g intramamálny aplikátor obsahuje:

**Účinná látka:**

Bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g

(odpovedá Bismuthi ponderosus 1,858 g)

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Intramamálna suspenzia.

Biela až sivá homogénna suspenzia.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok (dojnice počas státia nasucho).

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

Prevencia nových intramamálnych infekcií počas obdobia státia nasucho. U kráv, u ktorých je pravdepodobné, že sú bez subklinickej mastitídy, možno na ošetrenie a kontrolu mastitíd u kráv stojacich nasucho používať liek samostatne.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u kráv v období laktácie. Pozri bod 4.7.

Nepoužívať liek samostatne u kráv so subklinickou mastitídou v období státia nasucho.

Nepoužívať u kráv s klinickou mastitídou v období státia nasucho.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Výber kráv na liečbu by mal byť založený na veterinárnom klinickom posúdení. Kritériá výberu môžu byť založené na anamnéze mastitídy a výskyte somatických buniek u jednotlivých kráv alebo na uznaných testoch na detekciu subklinickej mastitídy, alebo na bakteriologickom odbere vzoriek.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U kráv stojacich nasucho sa osvedčila pravidelná kontrola výskytu príznakov klinickej mastitídy. Ak sa v uzavretej štvrti vyvíja klinická mastitída, mala by sa postihnutá štvrť pred začatím vhodnej liečby manuálne vydojiť.

Aby sa znížilo riziko kontaminácie, neponárajte aplikátor do vody. Aplikátor sa používa iba jednorazovo. Vzhľadom na to, že liek nemá antimikrobiálnu aktivitu, je pre minimalizáciu rizika vzniku akútnej mastitídy spôsobenej zlou aplikačnou technikou a nedostatočnou hygienou (pozri časť 4.6) zásadné dodržiavať aseptickú techniku podávania popísanú v časti 4.9.

Po podaní tohto lieku nepodávajte žiadny iný intramamálny liek. U kráv, ktoré môžu mať subklinickú mastitídu, možno liek použiť po podaní vhodnej antibiotickej liečby pre kravy stojace na sucho do infikovanej štvrte.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Soli bizmutu boli spájané s reakciami z precitlivenosti.

Ľudia so známou precitlivenosťou (alergiou) na soli bizmutu by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Vyhnite sa kontaktu s pokožkou alebo očami.

Pokiaľ dôjde ku kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne umyte vodou.

Pokiaľ podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre

používateľa alebo obal lekárovi.

Pokiaľ sú čistiace obrúsky súčasťou balenia, môžu u niektorých ľudí spôsobiť podráždenie kože a očí kvôli prítomnosti izopropylalkoholu a chlórhexidín diglukonátu. Vyhnite sa kontaktu s pokožkou alebo očami.

Po použití si umyte ruky.

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

Veľmi zriedkavo bola po použití tohto lieku hlásená akútna mastitída, predovšetkým kvôli zlej aplikačnej technike a nedostatočnej hygiene. Prečítajte si prosím body 4.5 a 4.9 týkajúce sa dôležitosti aseptickej techniky.

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).

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

Gravidita:

Liek sa po intramamálnej aplikácii nevstrebáva, možno ho použiť u gravidných zvierat. Pri otelení môže teľa zátku zjesť. Požitie lieku teľaťom je bezpečné a nevyvoláva žiadne nežiaduce účinky.

Laktácia:

Liek je kontraindikovaný na použitie počas laktácie. Ak sa náhodne použije u dojníc, môže byť pozorované malé (až dvojnásobné) prechodné zvýšenie počtu somatických buniek. V takom prípade manuálne odstráňte utesnenie. Žiadne ďalšie opatrenia nie sú potrebné.

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

V klinických štúdiách bola kompatibilita porovnateľnej formulácie na utesnenie ceckov obsahujúca dusičnan bizmutitý preukázaná iba s liekom pre kravy v období státia nasucho obsahujúcom cloxacilín. Pozri tiež bod 4.5. „Osobitné opatrenia na použitie u zvierat“.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Len na intramamálne podanie.

Aplikátor má trysku s dvoma špičkami. Uzáver aplikátora je možné čiastočne alebo úplne odstrániť.

Odporúča sa zovrieť cecok pri báze, pretože to napomáha umiestneniu suspenzie do ceckovej cisterny a utesneniu ceckového kanálika zhora.

Voľba krátkej špičky:

V prípade zvolenia krátkej špičky: umožňuje techniku čiastočného zavedenia, takže aplikátor stačí zaviesť iba do konca cecka.

Voľba dlhej špičky:

V prípade zvolenia dlhej špičky: je možné použiť pre pohodlie pri ošetrení, napríklad aby sa zabránilo vykĺznutiu špičky kvôli pohybujúcej sa alebo nervóznej krave.

Krok 1: Odstránenie odlomiteľného uzáveru



Krok 2: Vloženie krátkej alebo dlhej špičky



Obsah jednej intramamálnej striekačky s liekom vstreknite do každej štvrte vemena ihneď po poslednom dojení pred zasušením. Po aplikácii lieku nemasírujte cecok ani vemeno, pretože je dôležité, aby tesniaca suspenzia zostala v cecku a neprešla do vemena.

Na zníženie rizika postaplikačnej mastitídy je potrebné dbať na to, aby sa do cecka nedostali patogény.

Cecok je nutné dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať chirurgickým liehom alebo obrúskami napustenými alkoholom. Cecky by sa mali utierať tak dlho, pokiaľ obrúsky neprestanú byť viditeľne špinavé. Cecky je potrebné pred aplikáciou nechať uschnúť. Podávajte asepticky a dbajte na to, aby nedošlo ku kontaminácii špičky aplikátora. Po aplikácii je vhodné použiť ceckový kúpeľ alebo sprej.

V chladných podmienkach je možné liek zahriať v teplom prostredí na izbovú teplotu, aby sa uľahčilo podanie.

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

Pri podaní dvojnásobnej odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne klinické nežiaduce účinky.

**4.11 Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Rôzne liečivá na struky vemien a vemená.

ATCvet kód: QG52X

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Aplikácia lieku do každej štvrte vemena vytvára fyzikálnu bariéru proti vstupu baktérií a znižuje tak výskyt nových intramamálnych infekcií počas obdobia státia nasucho.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Dusičnan bizmutitý zásaditý sa v mliečnej žľaze neabsorbuje, ale zostáva ako tesnenie cecka až do fyzického odstránenia (u kráv vo fáze státia nasucho preukázané až po dobu 100 dní).

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Aluminium stearát

Koloidný bezvodý oxid kremičitý

Tekutý parafín

**6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Jednodávkový LDPE intramamálny aplikátor uzavretý LDPE viečkom obsahujúci 4 g suspenzie.

Veľkosť balenia:

škatuľka s 24 aplikátormi

škatuľka so 60 aplikátormi

škatuľka so 120 aplikátormi

škatuľka s 24 aplikátormi + 24 dezinfekčných obrúskov

škatuľka so 60 aplikátormi + 60 dezinfekčných obrúskov

škatuľka so 120 aplikátormi + 120 dezinfekčných obrúskov

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 musia byť zlikvidované v súlade s  miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LABORATORIOS SUPPORT PHARMA S.L.

General Álvarez de Castro 39

28010 Madrid

Španielsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/009/DC/22-S

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

Dátum prvej registrácie: 13.04.2022

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2022

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

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**škatuľka s 24 aplikátormiškatuľka so 60 aplikátormiškatuľka so 120 aplikátormiškatuľka s 24 aplikátormi + 24 dezinfekčných obrúskovškatuľka so 60 aplikátormi + 60 dezinfekčných obrúskovškatuľka so 120 aplikátormi + 120 dezinfekčných obrúskov |

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

FATROSEAL 2,6 g intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok počas státia nasucho

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Každý 4 g intramamálny aplikátor obsahuje:

**Účinná látka:** Bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g (odpovedá Bismuthi ponderosus 1,858 g)

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

Intramamálna suspenzia

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

24 x 4 g

60 x 4 g

120 x 4 g

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Hovädzí dobytok (dojnice počas státia nasucho).

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

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

Len na intramamálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Obsah jednej intramamálnej striekačky s liekom vstreknite do každej štvrte vemena ihneď po poslednom dojení v laktácii v období státia nasucho. Po aplikácii lieku nemasírujte struk ani vemeno, pretože je dôležité, aby tesniaci suspenzia zostala v samotnom struku a nevnikla do vemena.

Na zníženie rizika postaplikačnej mastitídy je potrebné dbať na to, aby sa do struku nedostali patogény.

V chladných podmienkach je možné liek zahriať v teplom prostredí na izbovú teplotu, aby sa uľahčilo injekčné podanie.

|  |
| --- |
| **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.

Nepoužívať liek samotný u kráv so subklinickou mastitídou v období státia nasucho (pozri bod Osobitné upozornenie v príbalovom letáku).

Nepoužívať u kráv s klinickou mastitídou v období státia nasucho.

Nepoužívať u kráv v období laktácie.

Po podaní tohto lieku nepodávajte žiadny iný intramamálny liek. U kráv, ktoré môžu mať subklinickú mastitídu, možno liek použiť po podaní vhodnej antibiotickej liečby pre kravy stojace nasucho do infikovanej štvrte.

Aby sa znížilo riziko kontaminácie, neponárajte aplikátor do vody. Aplikátor sa používa iba jednorazovo.

Soli bizmutu boli spájané s reakciami z precitlivenosti.

Ľudia so známou precitlivenosťou (alergiou) na soli bizmutu by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Vyhnite sa kontaktu s pokožkou alebo očami.

Pokiaľ dôjde ku kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne umyte vodou. Pokiaľ podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte obal lekárovi.

Pokiaľ sú čistiace obrúsky súčasťou balenia, môžu u niektorých ľudí spôsobiť podráždenie kože a očí kvôli prítomnosti izopropylalkoholu a chlórhexidín diglukonátu. Vyhnite sa kontaktu s pokožkou alebo očami.

Po použití si umyte ruky.

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

LABORATORIOS SUPPORT PHARMA S.L.

General Álvarez de Castro 39

28010 Madrid

Španielsko

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

96/009/DC/22-S

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

Šarža {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****4 g intramamálny aplikátor/štítok** |

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

FATROSEAL 2,6 g intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok počas státia nasucho

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

Bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g

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

4 g

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

Intramamálne podanie.

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

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

Šarža {číslo}

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

EXP{mesiac/rok}

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

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**FATROSEAL 2,6 g intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok počas státia nasucho**

**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**:**

LABORATORIOS SUPPORT PHARMA S.L.

General Álvarez de Castro 39

28010 Madrid

Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, Ozzano dell’Emilia (Bologna), Taliansko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

FATROSEAL 2,6 g intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok počas státia nasucho

Bismuthi subnitras ponderosus

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

Každý 4 g intramamálny aplikátor obsahuje:

**Účinná látka:**

Bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g

(odpovedá Bismuthi ponderosus 1,858 g)

Biela až sivá homogénna suspenzia.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Prevencia nových intramamálnych infekcií počas obdobia státia nasucho. U kráv, u ktorých je pravdepodobné, že sú bez subklinickej mastitídy, možno na ošetrenie a kontrolu mastitíd u kráv stojacich nasucho používať prípravok samostatne.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať liek samostatne u kráv so subklinickou mastitídou v období státia nasucho (ďalej pozri bod Osobitné upozornenie).

Nepoužívať u kráv s klinickou mastitídou v období státia nasucho.

Nepoužívať u kráv v období laktácie.

Ak sa náhodne použije u dojníc, môže byť pozorované malé (až dvojnásobné) prechodné zvýšenie počtu somatických buniek. V takom prípade je možné prípravok ľahko ručne odstrániť a nie sú potrebné žiadne ďalšie opatrenia.

Po podaní lieku nepodávajte žiadny iný intramamálny liek.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Veľmi zriedkavo bola po použití tohto lieku hlásená akútna mastitída, predovšetkým kvôli zlej aplikačnej technike a nedostatočnej hygiene. Prečítajte si prosím body 12.a 8. týkajúce sa dôležitosti aseptickej techniky.

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 už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok (dojnice počas státia nasucho).

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

Len na intramamálne podanie.

Obsah jednej intramamálnej striekačky s liekom vstreknite do každej štvrte vemena ihneď po poslednom dojení pred zasušením. Po aplikácii lieku nemasírujte cecok ani vemeno, pretože je dôležité, aby tesniaca suspenzia zostala v cecku a neprešla do vemena.

Na zníženie rizika postaplikačnej mastitídy je potrebné dbať na to, aby sa do cecka nedostali patogény.

Je nevyhnutné, aby boli pri aplikácii lieku použité prísne aseptické techniky, pretože nemá žiadnu antimikrobiálnu aktivitu. Nedodržanie týchto odporúčaní môže viesť k vážnym prípadom postaplikačnej mastitídy a dokonca k smrti zvieraťa.

1. Všetky cecky je potrebné pred aplikáciou lieku dôkladne očistiť a vydezinfikovať. Zaistite dostatok času na ošetrenie každého zvieraťa a nekombinujte to s inými chovateľskými činnosťami.

2. Zaistite, aby boli zvieratá náležite udržiavané v hygienických podmienkach. Aplikátory udržujte čisté a NEPONÁRAJTE ich do vody.

3. Na ošetrenie každej kravy by sa mal používať samostatný pár čistých jednorazových rukavíc.

4. Začnite s viditeľne čistými, suchými ceckami a vemenom. Ak sú struky zjavne špinavé, očistite ich iba od nečistôt navlhčenými papierovými obrúskami na jedno použitie a dôkladne ich osušte. Ponorte cecky do rýchlo pôsobiaceho kúpeľa, počkajte 30 sekúnd a potom každý cecok úplne utrite do sucha samostatnými papierovými obrúskami na jedno použitie. Odstráňte mledzivo do nádobky na posúdenie mlieka a vylejte ho.

5. Dôkladne dezinfikujte celý povrch cecku jednorazovým tampónom namočeným v liehu/alkohole. Štúdie ukazujú, že najúčinnejším prostriedkom čistenia ceckov je použitie tampónov čerstvo pripravených z čistej suchej vaty napustenej chirurgickým liehom (alebo ekvivalentom). Pokiaľ nie sú k dispozícii, je možné použiť dodané sterilné obrúsky. Najprv očistite cecky, ktoré sú najďalej od vás, aby nedošlo ku kontaminácii čistých ceckov.

6. Jemne vydrhnite každý koniec cecku čistými jednorazovými liehovými/alkoholovými tampónmi, kým nebudú konce cecku aj tampóny viditeľne čisté.

7. Odstráňte uzáver z intramamálneho aplikátora a dávajte pozor, aby ste sa nedotkli špičky. Aplikátor má trysku s dvoma špičkami. Uzáver aplikátora je možné čiastočne alebo úplne zložiť. Odporúča sa zovrieť cecok pri báze, pretože to napomáha umiestneniu suspenzie do ceckovej cisterny a utesneniu ceckového kanálika zhora.

- Voľba krátkej špičky:

 V prípade zvolenia krátkej špičky: umožňuje techniku čiastočného zavedenia, takže aplikátor stačí zaviesť iba do konca cecku.

- Voľba dlhej špičky:

 V prípade zvolenia dlhej špičky: je možné použiť pre pohodlie pri ošetrení, napríklad aby sa zabránilo vykĺznutiu špičky kvôli pohybujúcej sa alebo nervóznej krave.

Krok 1: Odstránenie odlomiteľného uzáveru



Krok 2: Vloženie krátkej alebo dlhej špičky



8. Pevne uchopte bázu cecku medzi prstami v mieste spojenia s vemenom. Natočte cecok do mierneho uhla. Vstreknite obsah aplikátora do spodnej časti cecku pod miestom, kde zovrite cecok, aby ste zabránili kontaminácii konca cecku. Aplikujte liek do ceckov v opačnom poradí ako pri ich čistení, t.j. najprv ošetrite štvrť, ktorá je vám najbližšie. Nevmasírujte liek do vemena.

9. Aplikujte dezinfekčný prostriedok na cecky po dojení a presuňte ošetrené kravy na iné miesto, kde by mali stáť aspoň 30 minút, aby sa ceckový kanálik mohol uzavrieť.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred použitím lieku je dôležité prečítať si pokyny na použitie.

Pri podávaní lieku je potrebné venovať veľkú pozornosť udržiavaniu čistoty, aby sa znížilo riziko potenciálne smrteľnej postaplikačnej mastitídy.

Odporúčania o technike čistenia ceckov pred aplikáciou prípravku sú súčasťou návodu a je nutné ich dodržiavať.

V chladných podmienkach je možné prípravok zahriať v teplom prostredí na izbovú teplotu, aby sa uľahčilo injekčné podanie.

**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 po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Výber kráv na liečbu by mal byť založený na veterinárnom klinickom posúdení. Kritériá výberu môžu byť založené na anamnéze mastitídy a výskyte somatických buniek u jednotlivých kráv alebo na uznaných testoch na detekciu subklinickej mastitídy alebo na bakteriologickom odbere vzoriek.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

U kráv stojacich nasucho sa osvedčila pravidelná kontrola výskytu príznakov klinickej mastitídy. Ak sa v uzavretej štvrti vyvíja klinická mastitída, mala by sa postihnutá štvrť pred začatím vhodnej liečby manuálne vydojiť.

Aby sa znížilo riziko kontaminácie, neponárajte aplikátor do vody. Aplikátor sa používa iba jednorazovo. Vzhľadom na to, že liek nemá antimikrobiálnu aktivitu, je pre minimalizáciu rizika vzniku akútnej mastitídy spôsobenej zlou aplikačnou technikou a nedostatočnou hygienou (pozri časť „Nežiadúce účinky“) zásadné dodržiavať aseptickú techniku podávania popísanú v časti „Spôsob podania“.

Po podaní tohto lieku nepodávajte žiadny iný intramamálny liek. U kráv, ktoré môžu mať subklinickú mastitídu, možno liek použiť po podaní vhodnej antibiotickej liečby pre kravy stojace na sucho do infikovanej štvrte.

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

Soli bizmutu boli spájané s reakciami z precitlivenosti.

Ľudia so známou precitlivenosťou (alergiou) na soli bizmutu by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Vyhnite sa kontaktu s pokožkou alebo očami.

Pokiaľ dôjde ku kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne umyte vodou. Pokiaľ podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte obal lekárovi.

Pokiaľ sú čistiace obrúsky súčasťou balenia, môžu u niektorých ľudí spôsobiť podráždenie kože a očí kvôli prítomnosti izopropylalkoholu a chlórhexidín diglukonátu. Vyhnite sa kontaktu s pokožkou alebo očami.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita:

Liek sa po intramamálnej aplikácii nevstrebáva, možno ho použiť u gravidných zvierat. Pri otelení môže teľa zátku zjesť. Požitie lieku teľaťom je bezpečné a nevyvoláva žiadne nežiaduce účinky.

Laktácia:

Liek je kontraindikovaný na použitie počas laktácie. Ak sa náhodne použije u dojníc, môže byť pozorované malé (až dvojnásobné) prechodné zvýšenie počtu somatických buniek. V takom prípade manuálne odstráňte utesnenie. Žiadne ďalšie opatrenia nie sú potrebné.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

V klinických štúdiách bola kompatibilita porovnateľnej formulácie na utesnenie ceckov obsahujúca dusičnan bizmutitý preukázaná iba s liekom pre kravy v období státia nasucho obsahujúcom cloxacilín. Pozri tiež bod „Osobitné opatrenia na použitie u zvierat“.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri podaní dvojnásobnej odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne klinické nežiaduce účinky.

Inkompatibility:

Neuplatňuje sa.

**13. 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**

Väčšina utesnení sa uvoľní pri prvom vydojení zvyškov mlieka alebo dojení po otelení, ale malé množstvá môžu byť príležitostne niekoľko dní vidieť ako škvrny na filtri. Liek je možné odlíšiť od mastitídy svojou textúrou.

Dojace zariadenie by sa nemalo používať na odstránenie lieku zo struku.

Po otelení sa odporúčajú nasledujúce kroky pre účinné odstránenie lieku, aby sa minimalizoval vstup zvyškového lieku do dojacieho zariadenia:

1. Stlačte cecok pri jeho báze a urobte 10–12 odstrekov pred prvým dojením.

2. Počas niekoľkých prvých dojení vykonávajte kontrolné odstreky a kontrolujte oddojky na prítomnosť zvyškov lieku.

3. Po každom dojení kontrolujte mliečne filtre dojacieho zariadenia na prítomnosť zvyškov lieku.

Aplikácia lieku do každej štvrte vemena vytvára fyzikálnu bariéru proti vstupu baktérií a tým sa znižuje výskyt nových intramamálnych infekcií počas obdobia státia nasucho.

Veľkosti balenia:

škatuľka s 24 aplikátormi

škatuľka so 60 aplikátormi

škatuľka so 120 aplikátormi

škatuľka s 24 aplikátormi + 24 dezinfekčných obrúskov

škatuľka so 60 aplikátormi + 60 dezinfekčných obrúskov

škatuľka so 120 aplikátormi + 120 dezinfekčných obrúskov

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.