

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ShutOut 2,6 g intramamárna suspenzia pre zasúšené 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

Prevenia nových intramamárných 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. Vid' 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 zasúšené 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 dojnic, ktoré môžu mať subklinickú mastitídu, môže byť liek použitý po podaní vhodnej antibiotickej liečby zasiahnutej štvrté pre zasúšené 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 pozitívu zátky teľaťom. Požitie lieku teľaťom je bezpečné a nemá nežiaduce účinky.

Laktácia:

Liek je určený na použitie u zasúšených dojnic. 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 zasúšené dojnice obsahujúcim kloxacilín.

Vid' 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 kanálíka od vrchu.

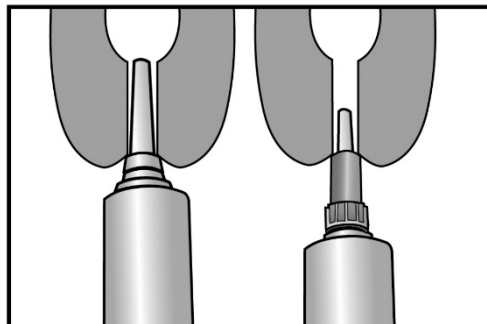
Podanie s krátkou dýzou: Spôsob podania s krátkou dýzou umožňuje techniku čiastočného zasunutia, tak, že striekačka má byť zasunutá len do koncovej časti cecku.

Podanie s dlhou dýzou: Spôsob podania s dlhou dýzou môže byť použitý pre pohodlnejšiu liečbu napríklad na predídanie vykláznutia trysky u pohyblivých 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 zasúšení). 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 odporúčenej 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 Boxtmeer
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 zasúšené 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 DOHLĎADU 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 (ČÍSLO)

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.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
ShutOut 2,6 g intramamárna suspenzia pre zasúšené 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 zasúšené 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. Vid' osobitné upozornenia.

Nepoužívať v prípade známej precitlivosti 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.

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

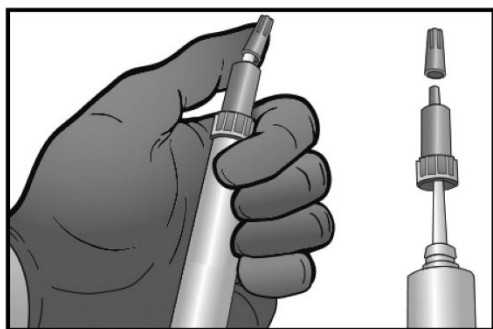
9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

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 kanálíka od vrchu.

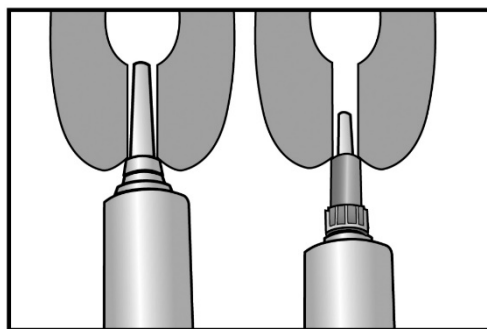
Podanie s krátkou dýzou: Spôsob podania s krátkou dýzou umožňuje techniku čiastočného zasunutia, ak striekačka má byť zasunutá len do koncovnej časti cecku.

Podanie s dlhou dýzou: Spôsob podania s dlhou dýzou môže byť použitý pre pohodlnejšiu liečbu napríklad na predídenie vykláznutia 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 expirácie uvedenom na obale. Dátum expirácie 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 zátoky 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 zátoku 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 zátoky obsahujúceho subnitrát bizmutu s liekom pre zasušené dojnice obsahujúcim kloxacilín.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Dvojnásobok odporúčenej 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 nepotrebuje 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.