

# KERASEAL

Keraseal intramammális szuszpenzió A.U.V.



## 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja : DRPG Kft. 2000 Szentendre, Petyina utca 4.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: CRIDA Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului No 2., Bloc 101, Ap. 47., Sector 6, Bukarest, Románia

## 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Keraseal intramammális szuszpenzió A.U.V.  
Bizmut-szubnitrát

## 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy 4 g-os fecskendő tartalmaz:

### Hatóanyag:

Bizmut-szubnitrát (nehéz): 2,6 g

## 4. JAVALLAT(OK)

A Keraseal intramammális szuszpenzió a szubklinikai masztitistól mentesnek tekintett tehenekben az új intramammális fertőzések megelőzésére és a masztitisz kontrolljára alkalmazható a szárazonállási időszak alatt.

A kezelendő egyedeket állatorvosi klinikai vizsgálat alapján kell kiválasztani. A kiválasztáshoz a tehenek egyedi tőgygyulladás és sejtszám adatait, vagy a szubklinikai tőgygyulladás kimutatására elismert próba vagy bakteriológiai vizsgálat eredményét lehet alapul venni.

## 5. ELLENJAVALLATOK

Laktáció ideje alatt nem alkalmazható. A készítmény önmagában nem alkalmazható a szárazra állításkor szubklinikai tőgygyulladásban szenvedő teheneknél. A készítmény nem alkalmazható a szárazra állításkor klinikai tőgygyulladásban szenvedő teheneknél.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenységi esetén.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismertek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (tejelő tehén)

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Kizárólag intramammális alkalmazásra.

Minden tőgyegyedbe egy fecskendő tartalmát kell bejuttatni közvetlenül a laktáció utolsó fejését követően (szárazra állításkor). A készítmény befecskendezését követően a tőgybimbót addig kell törölni, amíg a törülőkendőn szennyeződés már nem látható. A tőgybimbókat hagyni kell megszáradni a befecskendezést megelőzően. A befecskendezést aseptikusan történjen ügyelve arra, hogy a fecskendő kanülje ne szennyeződjön. A befecskendezést követően megfelelő bimbófürösztő vagy permet alkalmazása javasolt.

A bejuttatást követő tőgygyulladás kockázatának csökkentése érdekében ügyelni kell arra, hogy ne jussanak kórokozók a tőgybimbóba.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Alapvető fontosságú a tőgybimbó alapos megtisztítása és fertőtlenítése sebészeti alkohollal vagy alkoholos törlővel. A tőgybimbót addig kell törölni, amíg a törülőkendőn szennyeződés már nem látható. A tőgybimbókat hagyni kell megszáradni a befecskendezést megelőzően. A befecskendezést aseptikusan történjen ügyelve arra, hogy a fecskendő kanülje ne szennyeződjön. A befecskendezést követően megfelelő bimbófürösztő vagy permet alkalmazása javasolt.

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

Tej: Nulla óra.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó.

Száraz helyen tartandó. Hűvösebb hőmérsékleten való tárolás esetén a készítményt szobahőmérsékletre fel kell melegíteni, hogy a fecskendőből kinyomható legyen.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A helyes gyakorlat szerint a szárazonálló teheneken rendszeresen figyelni kell a klinikai tőgygyulladás jeleit. Amennyiben a lezárt tőgyegyedben klinikai gyulladás tünetei mutatkoznak, a megfelelő terápia megkezdése előtt az érintett tőgyegyedeket kézzel ki kell fejni.

A fertőzésveszély csökkentése érdekében a fecskendőt nem szabad vízbe mártani.

A fecskendő csak egyszer használatos.

Mivel a készítménynek nincsen antimikrobiális aktivitása, ezért fontos figyelni a megfelelő aszeptikus alkalmazási technikára.

A Keraseal beadását követően más intramammális készítmény nem adható.

Szubklinikai tögygyulladás esetén a Keraseal a fertőzött tögynegyed megfelelő szárazra állítási, antibiotikumos kezelése után lehet alkalmazni.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okozhat.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben kerülni kell a készítmény bőrrel vagy szemmel való érintkezését.

Bőrrel vagy szemmel való érintkezés esetén az érintett területet vízzel alaposan le kell mosni.

Ha az irritáció továbbra is fennáll, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

A bizmut sók iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Használata után kezét kell mosni.

#### Vemhesség:

Tekintve, hogy a készítmény az intramammális alkalmazást követően nem szívódik föl, a Keraseal vemhes állatokon is alkalmazható. Az ellés után a tögyzárát a borjú lenyelheti. A borjú által lenyelt Keraseal ártalmatlan, nem kívánatos hatás jelentkezése nem várható.

#### Laktáció:

A Keraseal a laktáció ideje alatt nem alkalmazható. Laktáció alatti véletlen beadás esetén a szomatikus sejtszám kismértékben (a kétszereséig) átmenetileg megemelkedhet. Ilyen esetben a tögyzárát kézzel ki kell fejni, további óvintézkedés nem szükséges.

#### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az ajánlott adag kétszeresével kezelt teheneken klinikai káros mellékhatások nem jelentkeztek.

#### Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

2020. június 10.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Borjadzás után javasolt a következőket elvégezni a Keraseal intramammális szuszpenzió hatékony eltávolítására, hogy a maradvány tejgőgbejutását minimalizáljuk. Fejgőg a Keraseal eltávolítására nem alkalmazható.

1. Nyomja össze a tögybimbót a tövénél, húzza le 10-12-szer az első fejés előtt.
2. Fejjen ki egy kis főcstejet és az első néhány fejésnél vizsgálja meg, maradt-e benne a készítményből.
3. Minden fejés után vizsgálja meg a tejszűrőt, nincs-e benne a készítmény maradáka.

