

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ShutOut 2,6 g intramammális szuszpenzió szárazon álló tehenek számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A 4 g-os intramammális fecskendő tartalma:

Hatóanyag:

Bizmut-szubnitrát 2,6 g
(megfelel 1,9 g bizmutnak)

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Intramammális szuszpenzió.
Fehér-halványsárga, homogén szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (tejhasznú tehén, szárazra állításkor).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A szárazonállási időszak alatti új tőgyfertőződés megelőzésére.

A készítmény önmagában alkalmazható szárazraállításra és a tőgygyulladás visszaszorítására olyan teheneknél, amelyek szubklinikai masztitisztől valószínűleg mentesek.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény nem alkalmazható önmagában a szárazra állításkor szubklinikai tőgygyulladásban szenvedő teheneknél.

Nem alkalmazható a szárazra állításkor klinikai tőgygyulladásban szenvedő teheneknél.

Nem alkalmazható tejelő teheneknél. Lásd még a 4.7 szakaszt.

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

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A készítménnyel kezelendő teheneket állatorvosi klinikai vizsgálatra alapozva kell kiválasztani.

A kezelést a tehén egyedi tőgygyulladással és sejtszámmal kapcsolatos adataira, elfogadott, a szubklinikai tőgygyulladás kimutatására alkalmas vizsgálat vagy bakteriológiai mintavétel eredményére kell alapozni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Javasolt a szárazon álló teheneket a klinikai tőgygyulladás tünetei szempontjából rendszeresen ellenőrizni. Ha a lezárt tőgynegyeden a tőgygyulladás klinikai tünetei megjelennek, akkor a megfelelő terápiás beavatkozás előtt az érintett tőgynegyedet kézzel kell kifejni.

A fertőződés veszély csökkentése érdekében a fecskendőt nem szabad vízbe mártani.

A fecskendő csak egyszer használható fel.

Fontos a készítmény alkalmazása esetén a szigorú aszeptikus technika betartása, mivel a készítménynek nincs antimikrobiális hatása.

Tilos a készítménnyel történt kezelés után más intramammális készítmény alkalmazása.

A valószínűleg szubklinikai tőgygyulladásban szenvedő teheneket megfelelő, a szárazra állításkor alkalmazandó antibiotikummal kell kezelni az érintett tőgynegyedeken, majd ezután alkalmazható a készítmény.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény szem és bőr irritációt okozhat. El kell kerülni a szemmel vagy a bőrrel való érintkezését. Ha a készítmény szemmel vagy a bőrrel érintkezik, az érintett területet vízzel alaposan meg kell mosni.

A bizmut-sók túlérzékenységi reakciókat válthatnak ki. Bizmut-sókra ismert allergiás személyek kerüljék a készítménnyel való érintkezést. Ha a készítménnyel való érintkezés után tünetek alakulnak ki, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Törlőkendők:

A fertőtlenítő kendők izopropil-alkohol tartalmuk miatt szem és bőr irritációt okozhatnak. El kell kerülni a szemmel való érintkezést. El kell kerülni a bőrrel való tartós érintkezést. El kell kerülni a gőzök belélegzését. Kesztyű viselésével a bőrirritáció elkerülhető. Alkalmazás után kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

Mivel a készítmény az intramammális befecskendezést követően nem szívódik fel, vemhes állatokon is alkalmazható. Az ellés után a tőgyzárót lenyelheti a borjú. A borjú által lenyelt készítmény ártalmatlan és nem okoz mellékhatást.

Laktáció:

A készítmény szárazonálló tehenek kezelésére szolgál. A laktáció alatti véletlen alkalmazás esetén a szomatikus sejtszám kismértékű (legfeljebb 2-szeres) átmeneti megemelkedése esetleg megfigyelhető. Ilyen esetben a tőgyzárót kézzel ki kell fejni, további óvintézkedések nem szükségesek.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Klinikai kísérletekben egy hasonlóan bizmut-szubnitrát tartalmú tőgyzáró egyidejű alkalmazhatóságát csak egy, a szárazra állításhoz használható kloxacillin tartalmú készítmény esetén igazolták.

Lásd még „4.5 A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések” szakaszt.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kizárólag intramammálisan alkalmazható.

A készítmény fecskendőjének csőre kétféleképpen használható, mivel a zárókupakot részben vagy teljes egészében el lehet távolítani. Javasolt a tőgybimbót a tövénél megfogni, mert ezzel irányíthatjuk a pasztát a bimbócsatornában lezárva ezzel a bimbócsatornát.

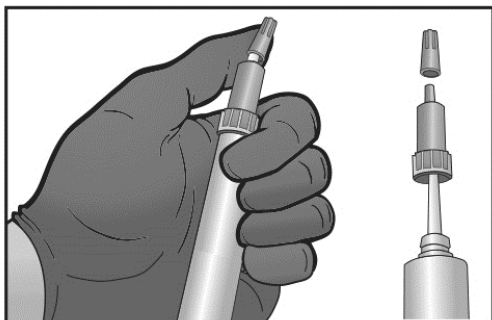
Rövid hegyvel történő alkalmazás lehetősége:

A rövid hegygel történő alkalmazás részleges bejuttatási technikát teszi lehetővé, azaz a fecskendő csak a tőgybimbó végébe hatol be.

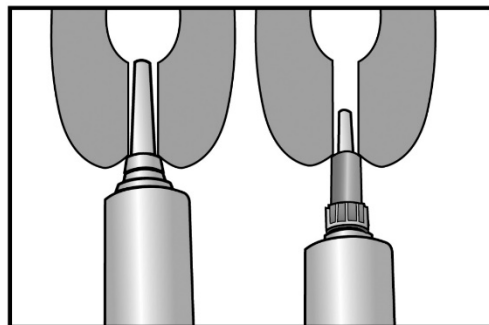
Hosszú hegygel történő alkalmazás lehetősége:

A hosszú hegygel történő alkalmazás a kezelés kényelmesebbé tétele érdekében használható, megelőzendő a nem rögzített vagy türelmetlen állatok esetében a fecskendő hegyének kicsúszását a tőgybimbóból.

1. lépés: A letörhető zárókupak eltávolítása



2. lépés: hosszú vagy rövid hegygel történő készítmény bejuttatás



Közvetlenül a laktációs időszak utolsó fejését követően (szárazra állításkor) kell minden tőgynegyedbe egy fecskendőnyi készítményt bejuttatni. A készítmény befecskendezését követően a csecs-bimbót vagy a tőgyet tilos masszírozni, mivel az a cél, hogy a záróanyag magában a csecs-bimbóban maradjon és ne jusson be a tőgybe.

Annak érdekében, hogy csökkenteni lehessen a kezelés utáni tőgygyulladás lehetőségét, gondoskodni kell arról, hogy ne kerülhessenek kórokozók a tőgybimbóba.

Alapvető fontosságú a csecs-bimbónak a mellékelt alkoholos törlővel történő alapos megtisztítása és fertőtlenítése. A tőgybimbót addig kell törölgetni, amíg a törlőkendőn szennyeződés már nem lesz látható. A befecskendezést megelőzően a csecs-bimbókat hagyni kell megszáradni. A befecskendezés aszeptikusan kell, hogy történjen ügyelve arra, hogy a fecskendő csőre ne szennyeződhessen. Javasolt a befecskendezést követően megfelelő bimbófürösztő vagy spray alkalmazása.

Hideg körülmények között előfordulhat, hogy a készítményt meleg helyen szobahőmérsékletűre kell felmelegíteni, a fecskendőből való kinyomhatóság elősegítésére.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Teheneknek a javasolt adag kétszeresét beadva nem jelentkezett klinikai mellékhatás.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

Tej: Nulla óra.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Különböző készítmények a tőgy és a tőgybimbó kezelésére.

Állatgyógyászati ATC kód: QG52X

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A készítmény minden tőgynegyedbe történő bejuttatása fizikai akadályt képez a baktériumok behatolásával szemben, ezáltal csökkentve a szárazon állási időszak alatti új tőgygyulladás előfordulását. A készítmény steril és nincs antimikrobiális aktivitása.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A bizmut-szubnitrát nem szívódik fel a tejmirigyből, de záróként ott marad addig, amíg fizikailag el nem távolítják (tehenekben legfeljebb 100 napos szárazonállás során vizsgálva).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Folyékony paraffin
Alumínium-sztearát
Vízmentes, kolloid szilícium-dioxid

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

4 g paszta, egyadagos LDPE intramammális fecskendőben, letörhető LDPE kupakkal zárva.

Kiszerezések:

24 fecskendőt tartalmazó kartondoboz, alkoholos törlőkendővel.

144 fecskendőt tartalmazó műanyag vödör, alkoholos törlőkendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4231/1/21 NÉBIH ÁTI (24 fecskendő)

4231/2/21 NÉBIH ÁTI (24 fecskendő)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. január 26.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. január 26.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.