



7. maj 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Dryseal Vet., intramammær suspension

0. D.SP.NR.

33725

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dryseal Vet.

Lægemedelform: Intramammær suspension

Styrke(r): 2,6 g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver intramammærspøjtje (4 g) indeholder:

Aktivt stof:

Bismuthsubnitrat, tung 2,6 g (svarende til bismuth, tung 1,858 g)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Aluminiumstearat
Silica, kolloid vandfri
Paraffinolie

Hvid suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (malkekøer i goldperioden).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Forebyggelse af nye intramammære infektioner gennem hele goldperioden.

Hos køer, der forventes at være fri for subklinisk mastitis, kan produktet anvendes alene til forebyggelse af mastitis hos goldkøer.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til lakterende køer (se pkt. 3.7).

Må ikke anvendes alene til køer med subklinisk mastitis på goldningstidspunktet.

Må ikke anvendes til køer med klinisk mastitis på goldningstidspunktet.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Brugen af veterinærlægemidlet anbefales som en del af besætningens sundhedsstyring for at forhindre nye intramammære infektioner. Køer til behandling med veterinærlægemidlet bør baseres på veterinær klinisk vurdering. Udvælgelseskriterier kan være baseret på mastitis og somatisk celletals historik hos individuelle køer eller anerkendte tests til påvisning af subklinisk mastitis eller bakteriologisk prøvetagning.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Det er god praksis at observere goldkøer regelmæssigt for klinisk mastitis. Hvis en forseglede kirtel udvikler mastitis, bør kirtlen maltes ud manuelt før passende behandling iværksættes.

For at begrænse risikoen for kontaminering bør applikatoren ikke dyppes i vand. Brug kun applikatoren én gang.

Da lægemidlet ikke har antimikrobiel virkning, er det, for at minimere risikoen for akut mastitis forårsaget af en ringe indsprøjtningsteknik og mangel på hygiejne (se pkt. 3.6), afgørende at følge den aseptiske teknik for indgivelse beskrevet under pkt. 3.9.

Applicér ikke andre intramammære produkter efter administration af dette lægemiddel.

Hos køer med sub-klinisk mastitis kan lægemidlet anvendes efter antibiotisk goldbehandling af den inficerede kirtel.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Ved overfølsomhed over for bismuthsalte og paraffin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hud- og øjenirritation. Undgå kontakt med hud og øjne. Personligt beskyttelsesudstyr i form af gummihandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af kontakt med hud eller øjne vask området omhyggeligt med vand. Ved vedvarende irritation søg læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Renseservietter: Indeholder isopropylalkohol og kan derfor forårsage hud- eller øjenirritation. Undgå kontakt med øjne. Undgå længerevarende kontakt med huden.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (malkekøer i goldperioden).

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Akut mastitis ¹
---	----------------------------

¹ hovedsagelig som følge af en ringe indsprøjtningsteknik og mangel på hygiejne. Se pkt. 3.5 og 3.9 vedrørende vigtigheden af aseptisk teknik.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Veterinærlægemidlet absorberes ikke systemisk efter intramammær indsprøjtning. Kan anvendes under drægtighed.

Efter kælvning kan forseglingen indtages af kalven. Kalvens indtag af veterinærlægemidlet er sikkert og forårsager ingen bivirkninger.

Laktation:

Må ikke anvendes under laktation. Ved uforsætlig brug hos en lakterende ko kan man se en forbigående stigning i det somatiske celletal (op til 2 gange). I sådanne tilfælde malkes forseglingen ud manuelt. Ingen yderligere forholdsregler er nødvendige.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I kliniske forsøg er forlideligheden af produktet kun vist med et goldningspræparat indeholdende cloxacillin. Se også pkt. 3.5 "Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til".

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramammær anvendelse.

Umiddelbart efter den sidste malkning i laktationsperioden (ved goldning) indgives indholdet af én intramammærspøjte i hver mælkekirtel. Massér ikke patten eller yveret efter indgivelse af produktet, fordi det er vigtigt at forseglingen forbliver i patten og ikke kommer ind i yveret. Det anbefales at klemme ved patteroden under applikation.

For at reducere risikoen for mastitis efter indsprøjtning, skal man være omhyggelig med ikke at indføre patogene organismer i patten.

Da veterinærlægemidlet ikke har antimikrobiel aktivitet, er det vigtigt, at patterne er omhyggeligt vaskede og desinficerede inden indsprøjtning med de vedlagte alkohol-imprægnerede renseservietter eller på anden passende vis. Patterne skal aftørres indtil renseservietterne ikke længere er synligt beskidte. Patterne bør være tørre inden indsprøjtningen. Indsprøjt aseptisk og undgå forurening af applikatorspidsen. Efter indsprøjtning anbefales det at anvende passende pattedypningsmiddel eller spray.

Under kolde forhold kan veterinærlægemidlet opvarmes til stuetemperatur i lune omgivelser uden risiko for kontaminering, for at lette indsprøjtningen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
Dobbelt dosis i forhold til den anbefalede dosis har været administreret til køer uden kliniske bivirkninger.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens
Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)
Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QG52X

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Indsprøjtning af veterinærlægemidlet i hver mælkekirtel giver en øjeblikkelig og langvarig fysisk barriere mod indtrængen af bakterier, som forårsager mælkekirtelsygdomme

Ved at forhindre nye intramammære infektioner i goldperioden reducerer veterinærlægemidlet derved også forekomsten af klinisk mastitis i den næste laktation.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger
Bismuthsubnitrat absorberes ikke fra mælkekirtlerne, men forbliver som en forsegling i pattekanalen, indtil den fysisk fjernes (dette er vist i køer med en goldperiode på op til 100 døgn).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder
Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

En enkelt dosis LDPE intramammærspøjte (LDPE-dæksel, LDPE-manchet, LDPE-stempel) lukket med en LDPE-hætte, der indeholder 4 g suspension og pakket i en kartonæske eller i en plastikbeholder med et låg. Hver pakning indeholder renseservietter fugtet med 65% v/v isopropylalkohol-opløsning (2,4 ml/renseserviet) til rengøring af patterne.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 24 sprøjter og 24 renseservietter.

Plastikbeholder med 160 sprøjter og 160 renseservietter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bioveta a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tjekkiet

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

70725

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

7. maj 2024

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.