

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

INTRAMAR SEAL 2,6 g suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

## 2. Sastāvs

Katrs injektors tesmenim (4 g) satur:

### **Aktīvā viela:**

Smagais bismuta subnitrāts 2,6 g

Balta suspensija.

## 3. Mērķsugas

Liellopi (slaucamās govīs cietstāves periodā).

## 4. Lietošanas indikācijas

Jaunu tesmeņa infekciju profilaksei cietstāves periodā.

Samazinās subklīnisku mastītu gadījumi govīm dzemdību laikā un klīnisku mastītu gadījumi cietstāves un tam sekojošā laktācijas periodā (vismaz 60 dienas pēc dzemdībām).

Šo veterināro zāļu lietošanu iesaka kā ganāmpulka pārvaldības sastāvdaļu mastīta profilaksei. Govīm, kurām visticamāk nav subklīniskā mastīta, šīs veterinārās zāles var izmantot kā vienīgās cietstāves periodā. Lietojot pārējiem dzīvniekiem, jāievēro attiecīgie profilaktiskie pasākumi vai veterinārārsta padomi.

Praksē izvēles kritērijus slaucamajām govīm var balstīt uz datiem par mastīta izplatību un somatisko šūnu skaitu atsevišķām govīm, vai arī uz atzītiem testiem subklīniska mastīta noteikšanai vai uz bakterioloģisku testēšanu.

## 5. Kontrindikācijas

Nelietot slaucamām govīm laktācijas periodā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

## 6. Īpaši brīdinājumi

### Īpaši brīdinājumi:

Šīs veterinārās zāles nav paredzētas govīm ar aizdomām par mastītu vai ar apstiprinātu mastītu cietstāves periodā.

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vēlama regulāra govju apsekošana cietstāves periodā, pievēršot uzmanību iespējamām klīniska mastīta pazīmēm. Ja tesmeņa ceturksnī, kurā ievadītas šīs zāles, attīstās klīnisks mastīts, pirms piemērotas antibiotiku terapijas uzsākšanas manuāli no slimā ceturkšņa zāles ir jāizvada.

Lai novērstu kontamināciju, neiegremdējiet injektoru ūdenī. Injektoru tesmenim izmantojiet tikai vienu reizi.

Ņemot vērā to, ka šīm veterinārajām zālēm nav antibakteriālas iedarbības, lai mazinātu akūta mastīta draudus, ko izraisījusi nepareiza infūzijas tehnika un nepietiekama higiēna (skat. 7. punktā), ir būtiski ievērot aseptisku ievadīšanas tehniku, kas aprakstīta 9. punktā.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas vairs neievadīt citas zāles, kuras ir paredzētas ievadīšanai tesmenī. Govīm, kam varētu būt subklīnisks mastīts, šīs veterinārās zāles var lietot pēc inficētā pupa ārstēšanas ar antibiotikām, kas paredzētas govīm cietstāves periodā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret bismutu sāļiem vai pret jebkuru citu sastāvdaļu, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu un acis. Izvairīties no saskares ar ādu vai acīm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver gumijas cimdus.

Ja notikusi saskare ar ādu vai acīm, skarto vietu rūpīgi skalot ar ūdeni. Ja kairinājums turpinās, meklēt medicīnisku palīdzību un uzrādīt iepakojuma marķējumu ārstam.

Tīrīšanas salvetes: satur izopropilspirtu, tādēļ tās var kairināt ādu un acis. Izvairīties no saskares ar acīm. Izvairīties no ilgstošas saskares ar ādu.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot šīs veterinārās zāles laktācijas laikā. Ja šīs zāles nejauši lietotas govij laktācijas periodā, ievadītās zāles jāizvada manuāli, un tālāka rīcība nav nepieciešama. Veterinārās zāles ir drošas lietošanai grūšņiem dzīvniekiem. Pēc piedzimšanas teļš ievadītās zāles var norīt. Ja teļš norijis šīs veterinārās zāles, tas ir droši un nerada blakusparādības.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šo veterināro zāļu panesība ir pārbaudīta, lietojot vienlaicīgi ar kloksacilīnu saturošām veterinārām zālēm cietstāves periodā. Skat. arī sadaļu "Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā".

Pārdozēšana:

Govīm tika ievadīta dubulta ieteiktā deva bez jebkādām blakusparādībām.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

## **7. Blakusparādības**

Liellopi (slaucamās govīs cietstāves periodā):

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Akūts mastīts *
--	-----------------

\* Šos simptomus izraisa lielākoties nepareiza infūziju tehnika un nepietiekama higiēna. Aseptiskas tehnikas nozīme ir aprakstīta 6. un 9. punktā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Ievadīšanai tesmenī.

Viena veterināro zāļu injektorā tesmenim saturu pēc pēdējās slaukšanas laktācijas periodā (cietlaišanā) ievadiet katrā tesmeņa ceturksnī. Pēc zāļu infūzijas nemasējiet ne pupu, ne tesmeni.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Jārūpējas par to, lai pupā neiekļūtu patogēni, tādējādi samazinot pēcinfūzijas mastīta risku.

Šīm veterinārajām zālēm nav antibakteriālas aktivitātes, tādēļ pirms lietošanas pupas rūpīgi mehāniski jānotīra un jādezinficē ar ķirurģisko spirtu, dezinfekcijas salveti vai ar citu piemērotu tehniku. Pupi būtu jāslauka tik ilgi, līdz salvetes vairs nepaliek redzami netīras. Pupi pirms infūzijas jāļauj nožūt. Ievadiet aseptiski un rūpējieties par to, lai nekontaminētu injektora sprauslu. Pēc zāļu ievadīšanas ieteicams izmantot pupu dezinfekcijai piemērotu šķīdumu vai aerosolu.

## **10. Ierobežojumu periods**

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

V/MRP/23/0037

Iepakojuma lielumi:     24 x 4 g  
                                  160 x 4 g

Katrā iepakojumā atrodas 24 vai 160 dezinfekcijas salvešu, kas samitrinātas 65% tilp. izopropilspirtā (2,4 ml/salvete) pupu tīrīšanai.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

**15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

27/07/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktinformācija**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Čehijas Republika

Tel: +420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz