

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Dryseal vet., intramammær suspension til kvæg

2. Sammensætning

Hver intramammærspøjte (4 g) indeholder:

Aktivt stof:

Bismuthsubnitrat, tung 2,6 g (tilsvarende bismuth, tung 1,858 g)

Hvid suspension.

3. Dyrearter

Til kvæg (malkekøer i goldperioden).

4. Indikation(er)

Forebyggelse af nye intramammære infektioner gennem hele goldperioden.

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

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til lakterende køer (se afsnit 6).

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

Må ikke anvendes til køer med klinisk yverbetændelse (mastitis) på goldningstidspunktet.

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

6. Særlige advarsler

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. Udvalgelseskriterier kan være baseret på mastitis og somatisk celletals historik hos individuelle køer eller anerkendte tests til påvisning af subklinisk mastitis eller bakteriologisk prøvetagning.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Det er god praksis at observere goldkøer regelmæssigt for klinisk mastitis. Hvis en forseglede kirtel udvikler mastitis, bør kirtlen malkes 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 punkt 7), afgørende at følge den aseptiske teknik for indgivelse beskrevet under pkt. 9.

Applicer 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 lægemidlet 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.

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.

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 afsnit 6 ”Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til”.

Overdosis:

Dobbelt dosis i forhold til den anbefalede dosis har været administreret til køer uden kliniske bivirkninger.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. 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. 6 og 9 vedrørende vigtigheden af aseptisk teknik.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

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 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.

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

10. Tilbageholdelsestider

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

70725

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 24 sprøjter og 24 renseservietter.

Plastikbeholder med 160 sprøjter og 160 renseservietter.

Hver pakning indeholder renseservietter fugtet med 65% v/v isopropylalkohol-opløsning (2,4 ml/renseserviet) til rengøring af patterne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

07/05/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic

tel: +420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

info@salfarm.com

+45 75 50 80 80

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.