DK - INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Dryseal vet., intrammamær suspension til kvæg

2. SAMMENSÆTNING
Hver intramammærsprøjte (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. INDIKATIONER
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. Udvælgelseskriterier 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 forseglet 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 forligeligheden 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 uforligeligheder:
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 indlægssedlet, 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 indlægssedlet eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted:
www.meldenbivirkning.dk

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONSMÅDE
Intramammær anvendelse.
Umiddelbart efter den sidste malkning i laktationsperioden (ved goldning) indgives indholdet af én intramammærsprøjte 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.

SE - BIPACKSEDEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dryseal vet. 2,6 g, intrammammär suspension

2. SAMMANSÄTTNING
Varje intrammammär spruta (4 g) innehåller:

Aktiv substans:
Vismutsubnitrat, tungt 2,6 g (motsvarande vismut, tungt 1,858 g)

Vit suspension.

3. DJURSLAG
Nötkreatur (mjölkkor vid sinläggning).

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDEN
Förebyggande av nya intrammammära infektioner (juverinfektioner) under sinperioden. På kor som sannolikt är fria från subklinisk (symtomfri) mastit kan läkemedlet användas fristående för skydd mot infektioner under sinperioden och mastitkontroll.

5. KONTRAINDIKATIONER
Använd inte på lakterande kor (se avsnitt 6). Använd inte läkemedlet som fristående behandling på kor som har subklinisk mastit vid sinläggning. Använd inte på kor med klinisk (symtomgivande) mastit vid sinläggning. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. SÄRSKILDA VARNINGAR
Särskilda varningar: Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet rekommenderas som en del av besättningens hälsoplan för att förebygga nya intramammära infektioner. Veterinärens kliniska bedömning ska ligga till grund för vilka kor som väljs ut för behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet. Urvalskriterierna kan baseras på historisk information om mastit och somatiskt celltal (antal kroppsegna celler) hos enskilda kor eller godkända tester för att upptäcka subklinisk mastit eller bakteriologisk provtagning. Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget: Under sinperioden bör korna regelbundet kontrolleras för tecken på klinisk mastit. Om klinisk mastit utvecklas i en förseglad juverdel ska den drabbade juverfjärdedelen mjölkas ur manuellt innan lämplig behandling inleds. För att minska risken för kontamination får sprutorna inte sänkas eller doppas i vatten. Använd sprutan endast en gång. Läkemedlet har ingen antimikrobiell effekt och för att undvika akut mastit som en följd av bristfällig hygien och administreringsteknik (se avsnitt 7), är det av största vikt att följa den i avsnitt 9 beskrivna aseptiska administreringstekniken. Ge inte någon annan intramammär produkt efter administrering av produkten. Till kor som kan ha subklinisk mastit kan produkten användas efter att lämplig antibiotikabehandling för sinkor administrerats i den infekterade juverdelen. Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur: Personer med känd överkänslighet mot vismutsalt eller paraffin bör undvika kontakt med läkemedlet. Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon. Personlig skyddsutrustning bestående av gummihandskar ska användas vid hantering av läkemedlet. Vid kontakt med hud eller ögon ska det drabbade området tvättas noggrant med vatten. Om irritationen kvarstår, kontakta läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Desinfektionsservetter: innehåller isopropylalkohol och kan därför orsaka hud- och ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen. Undvik långvarig kontakt med huden.
Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet:
Det veterinärmedicinska läkemedlet absorberas inte efter intramammär infusion. Kan användas under dräktighet. Vid kalvning kan kalven få i sig förseglingen. Att kalven får i sig läkemedlet är riskfritt och orsakar inte biverkningar.

Digivning:
Använd inte under laktation. Om oavsiktlig användning sker till en lakterande ko, kan en liten (upp till tvåfaldig) övergående ökning av det somatiska celltalet observeras. Om detta skulle inträffa mjölkas förseglingen ut manuellt, och inga andra åtgärder behöver vidtas.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
I kliniska prövningar har kompatibiliteten för läkemedlet endast påvisats med ett preparat för sinkor som innehåller kloxacillin. Se också avsnitt 6 "Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget".

Överdosering:
Dubbla mängden av rekommenderad dos har administrerats till kor utan några kliniska biverkningar.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. BIVERKNINGAR
Nötkreatur (mjölkkor vid sinläggning).

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Akut mastit[1]

[1] främst på grund av dålig infusionsteknik och bristande hygien. Se avsnitt 6 och 9 angående vikten av aseptisk teknik.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG
Intramammär användning. Spruta innehållet av en spruta med läkemedlet i varje spene omedelbart efter den sista mjölkningen i laktationen (vid sinläggningen). Massera inte spenen eller juvret efter infusion av produkten eftersom det är viktigt att förseglingen stannar kvar i själva spenen och inte kommer in i juvret. Det rekommenderas att trycka ihop spenen vid dess bas under appliceringen.

9. RÅD OM KORREKT ADMINISTRERING
Man måste vara försiktig så att inga sjukdomsorsakande organismer (patogener) förs in i spenen, detta för att minska risken för mastit efter infusionen. Det är mycket viktigt att spenen rengörs och desinficeras noga med de medföljande spritimpregnerade desinfektionsservetterna eller annan lämplig teknik, eftersom det veterinärmedicinska läkemedlet inte har någon antimikrobiell verkan. Spenarna ska torkas av tills desinfektionsservetterna inte längre blir synligt smutsiga. Spenarna ska få torka före infusionen. Spruta in aseptiskt och undvik att smutsa ned sprutmunstycket. Efter infusion är det tillrådligt att använda lämpligt spendopp/spray. Vid lägre temperaturer kan produkten värmas till rumstemperatur i en varm miljö utan risk för kontaminering för att öka sprutbarheten.

10. KARENSTIDER
Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.
Mjölk: Noll timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET
Receptbelagt läkemedel.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSSTORLEKAR
65611

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 24 sprutor + 24 desinfektionsservetter.

Plastbehållare med 160 sprutor + 160 desinfektionsservetter

Varje förpackning innehåller desinfektionsservetter fuktade med en lösning innehållande 65 viktprocent isopropylalkohol (2,4 ml/duk) för rengöring av spenar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST ÄNDRADES
2024-05-24

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. KONTAKTUPPGIFTER
Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
Tjeckien
tel: +420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
254 67 Helsingborg
scan@salfarm.com
+46 767 834 810

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

salfarm