

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dryseal vet. 2,6 g, intramammär suspension

2. Sammansättning

Varje intramammär spruta (4 g) innehåller:

Aktiv substans:

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

Vit suspension.

3. Djurslag

Nötkreatur (mjölkcor vid sinläggning).

4. Användningsområden

Förebyggande av nya intramammära 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 hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet rekommenderas som en del av besättnings 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 provningar 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".

Överdoser:

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Nötkreatur (mjölkcor 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(ar)

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
tillverkningsatts 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.