

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTRAMAR SEAL 2.6 g, suspensie intramamară pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară (4 g) conține:

### Substanța activă:

Subnitrat de bismut, greu 2,6 g

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	
Stearat de aluminiu	
Dioxid de siliciu, coloidal anhidru	
Parafină lichidă	

Suspensie albă

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru prevenirea noilor infecții intramamare în perioada de repaus mamar.

Rata de incidență a mastitei subclinice la vacile la fătare și a mastitelor clinice în perioada de repaus mamar și lactația ulterioară (pentru cel puțin 60 de zile după fătare) va scădea.

Utilizarea produsului medicinal veterinar este recomandată ca parte a managementului efectivului pentru a preveni mastita. La vacile despre care se poate presupune că nu suferă de mastită subclinică, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat singur în perioada de repaus mamar. Pentru alte animale, este necesar să se respecte măsurile preventive aplicate sau sfaturile medicului veterinar.

În practică, criteriile de selecție pentru vacile de lapte se pot baza pe prevalența mastitei și numărul de celule somatice la vacile individuale sau pe teste recunoscute pentru detectarea mastitei subclinice sau pe teste bacteriologice.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la vacile care alăptează.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvanți sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Produsul medicinal veterinar nu este destinat vacilor cu mastită suspectată sau confirmată în perioada de repaus mamar.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă monitorizarea vacilor în mod regulat în perioada de repaus mamar pentru posibile semne de mastită clinică. Dacă un sfert tratat dezvoltă mastită clinică, produsul trebuie îndepărtat manual din sfertul afectat înainte de instituirea terapiei cu antibiotice adecvate.

Pentru a evita contaminarea, nu scufundați seringă intramamară în apă. Utilizați seringă intramamară o singură dată.

Deoarece produsul medicinal veterinar nu are activitate antimicrobiană, este esențial să se urmeze tehnica de administrare aseptică descrisă în secțiunea 3.9 pentru a minimiza riscul de mastită acută cauzată de o tehnică proastă de infuzie și de o igienă insuficientă (vezi secțiunea 3.6).

Nu administrați niciun alt produs intramamar după administrarea produsului medicinal veterinar. La vacile care pot prezenta mastita subclinică, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat după administrarea unui tratament cu antibiotic adecvat la sfertul infectat la vaci în perioada de repaus mamar.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sărurile de bismut sau la oricare dintre celelalte ingrediente trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs poate produce iritații ale pielii și ale ochilor. Evitați contactul cu pielea sau ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie utilizat echipament individual de protecție personală, inclusiv mănuși de cauciuc.

În caz de contact cu pielea sau ochii, spălați bine zona afectată cu apă. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului și arătați medicului această etichetă.

Șervețele dezinfectante: conțin alcool izopropilic și, prin urmare, pot provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu ochii. Evitați contactul prelungit cu pielea.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar)

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Mastita acută *
---	-----------------

\* Aceste simptome sunt cauzate în principal de tehnica proastă de infuzie și de igiena proastă. Importanța tehnicii aseptice este descrisă în secțiunile 3.5 și 3.9.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar este contraindicat pentru utilizare în timpul lactației.

În cazul utilizării accidentale la o vacă în perioada de lactație, produsul trebuie îndepărtat manual și nu este necesară nici o acțiune suplimentară. Produsul medicinal veterinar este sigur pentru animalele gestante. La fătare, vițelul poate ingera produsul. Ingestia produsului medicinal veterinar de către vițel este sigură și nu provoacă efecte adverse.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Toleranța produsului medicinal veterinar a fost demonstrată pentru preparatele cu cloxacilină utilizate în perioada de repaus mamar. Vezi, de asemenea, secțiunea 3.5 „Precauții speciale pentru utilizare la animale”.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Utilizare intramamară.

Infuzați conținutul unei seringi intramamare a produsului medicinal veterinar în fiecare sfert de uger după ultimul muls din perioada de lactație (la repaus mamar). După infuzarea produsului, nu masați mamelonul sau ugerul.

Trebuie avut grijă ca agenții patogeni să nu pătrundă în mamelon pentru a reduce riscul de mastită post-infuzie.

Produsul medicinal veterinar nu are activitate antimicrobiană, prin urmare mamelonul trebuie curățat mecanic și dezinfectat complet cu alcool chirurgical, un șervețel dezinfectant sau altă tehnică adecvată înainte de aplicare. Mameloanele trebuie curățate până când șervețelele nu mai sunt murdare vizibil. Mameloanele trebuie lăsate să se usuce înainte de infuzie. Se administrează aseptice, având grijă să nu fie contaminată duza seringii intramamare. După infuzie, este indicat să imersați sau să pulverizați mameloanele cu un produs adecvat.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

La vaci s-a administrat de două ori doza recomandată fără efecte adverse.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QG52X**

### **4.2 Farmacodinamie**

Infuzia produsului medicinal veterinar în fiecare sfert al ugerului creează un sigiliu în mamelon care asigură o barieră fizică imediată și pe termen lung împotriva pătrunderii bacteriilor care cauzează boli ale glandei mamare. Prin prevenirea noilor infecții intramamare în perioada de repaus mamar, produsul medicinal veterinar reduce, de asemenea, incidența masitelor clinice în timpul următoarei lactații.

### **4.3 Farmacocinetică**

Subnitratul de bismut nu este absorbit din glanda mamară, dar rămâne ca un sigiliu în mamelon până când este îndepărtat manual (prezent la vacile în perioada de repaus mamar până la 100 de zile).

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Seringă intramamară din LDPE de 4,5 ml, cu capac din LDPE, manșon din LDPE și piston din LDPE.  
Se ambalează într-o cutie de hârtie care conține 24 de seringi intramamare sau într-un recipient de plastic cu capac care conține 160 de seringi intramamare. Fiecare ambalaj conține 24 sau 160 de șervețele dezinfectante umezite cu 65% soluție de alcool izopropilic (2,4 ml/șervețel) pentru curățarea mameloanelor.

Dimensiuni de ambalaj: 24 x 4 g  
160 x 4 g

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta a.s.

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

<Data primei autorizări:> <{ZZ/LL/AAAA}> <{ZZ luna AAAA}>.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

<{LL/AAAA}>

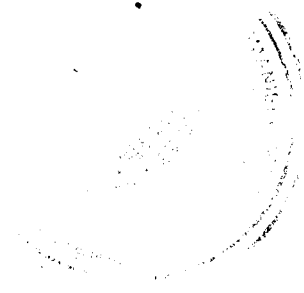
<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ luna AAAA}>

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

ANEXA nr. 3

**A. ETICHETAREA**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de hârtie cu 24 de seringi intramamare

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

INTRAMAR SEAL 2,6 g, suspensie intramamară

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare seringă intramamară (4 g) conține:

**Substanța activă:**

Subnitrat de bismut, greu 2,6 g

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

24 de seringi intramamare

Fiecare ambalaj conține 24 de șervețele dezinfectante umezite cu 65% soluție de alcool izopropilic pentru curățarea mameloanelor.

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar).



**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramamară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioade de așteptare:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {11/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE“**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR“**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta, a.s.



**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Recipient de plastic cu capac cu 160 de seringi intramamare**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

INTRAMAR SEAL 2,6 g, suspensie intramamară

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare seringă intramamară (4 g) conține

**Substanța activă:**

Subnitrat de bismut, greu 2,6 g

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

160 de seringi intramamare

Fiecare ambalaj conține 160 de șervețele dezinfectante umezite cu 65% soluție de alcool izopropilic pentru curățarea mameloanelor.

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar).



**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramamară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioade de așteptare:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE“**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR“**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta, a.s.



**14. NUMERELA AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Etichetă – seringă intramamară 4 g**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

INTRĂMAR SEAL 2,6 g, suspensie intramamară

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Fiecare seringă intramamară (4 g) conține:

**Substanța activă:**

Subnitrat de bismut, greu 2,6 g

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.



ANEX. 1 w 4

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

INTRAMAR SEAL 2,6 g, suspensie intramamară pentru bovine

### 2. Compoziție

Fiecare seringă intramamară (4 g) conține:

**Substanța activă:**

Subnitrat de bismut, greu 2,6 g

Suspensie albă

### 3. Specii țintă

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar).

### 4. Indicații de utilizare

Pentru prevenirea noilor infecții intramamare în perioada de repaus mamar.

Rata de incidență a mastitei subclinice la vacile la fătare și a mastitelor clinice în perioada de repaus mamar și lactația ulterioară pentru cel puțin 60 de zile după fătare) va scădea.

Utilizarea produsului medicinal veterinar este recomandată ca parte a managementului efectivului pentru a preveni mastita. La vacile despre care se poate presupune că nu suferă de mastită subclinică, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat singur în perioada de repaus mamar. Pentru alte animale, este necesar să se respecte măsurile preventive aplicate sau sfaturile medicului veterinar.

În practică, criteriile de selecție pentru vacile de lapte se pot baza pe prevalența mastitei și numărul de celule somatice la vacile individuale sau pe teste recunoscute pentru detectarea mastitei subclinice sau pe teste bacteriologice.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează la vacile care alăptează.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvanți sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Produsul medicinal veterinar nu este destinat vacilor cu mastită suspectată sau confirmată în perioada de repaus mamar.

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă monitorizarea vacilor în mod regulat în perioada de repaus mamar pentru posibile semne de mastită clinică. Dacă un sfert tratat dezvoltă mastită clinică, produsul din mamelonul afectat trebuie îndepărtat manual înainte de instituirea terapiei cu antibiotice adecvate.

Pentru a evita contaminarea, nu scufundați seringă intramamară în apă. Utilizați seringă intramamară o singură dată.

Deoarece produsul medicinal veterinar nu are activitate antimicrobiană, este esențial să se urmeze tehnica de administrare aseptică descrisă în secțiunea 9 pentru a minimiza riscul de mastită acută cauzată de o tehnică proastă de infuzie și de o igienă insuficientă (vezi secțiunea 7).

Nu administrați niciun alt produs intramamar după administrarea produsului medicinal veterinar. La vacile care pot prezenta mastita subclinică, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat după administrarea unui tratament cu antibiotic adecvat la sfertul infectat la vaci în perioada de repaus mamar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sărurile de bismut sau la oricare dintre celelalte ingrediente trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs poate produce iritații ale pielii și ale ochilor. Evitați contactul cu pielea sau ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie utilizat echipament individual de protecție personală, inclusiv mănuși de cauciuc.

În caz de contact cu pielea sau ochii, spălați bine zona afectată cu apă. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului și arătați medicului această etichetă.

Șervețele dezinfectante: conțin alcool izopropilic și, prin urmare, pot provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu ochii. Evitați contactul prelungit cu pielea.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar este contraindicat pentru utilizare în timpul lactației.

În cazul utilizării accidentale la o vacă în perioada de lactație, produsul trebuie îndepărtat manual și nu este necesară nici o acțiune suplimentară. Produsul medicinal veterinar este sigur pentru animalele gestante. La fătare, vitelul poate ingera produsul. Ingestia produsului medicinal veterinar de către vitel este sigură și nu provoacă efecte adverse.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Toleranța produsului medicinal veterinar a fost demonstrată pentru preparatele cu cloxacilină utilizate în perioada de repaus mamar. Vezi, de asemenea, secțiunea 6 „Precauții speciale pentru utilizare la animale”.

Supradozare:

La vaci s-a administrat de două ori doza recomandată fără efecte adverse.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

## 7. Evenimente adverse

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar):

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Mastita acută *
---	-----------------

\* Aceste simptome sunt cauzate în principal de tehnica proastă de infuzie și de igiena proastă. Importanța tehnicii aseptice este descrisă în secțiunile 6 și 9.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro)



## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Utilizare intramamară.

Injectați conținutul unei seringi intramamare a produsului medicinal veterinar în fiecare sfert de uger după ultimul muls din perioada de lactație (la repaus mamar). După infuzarea produsului, nu masați mamelonul sau ugerul.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Trebuie avut grijă ca agenții patogeni să nu pătrundă în mamelon pentru a reduce riscul de mastită post-infuzie.

Produsul medicinal veterinar nu are activitate antimicrobiană, prin urmare mamelonul trebuie curățat mecanic și dezinfectat complet cu alcool chirurgical, un șervețel dezinfectant sau altă tehnică adecvată înainte de aplicare. Mameloanele trebuie curățate până când șervețelele nu mai sunt murdare vizibil. Mameloanele trebuie lăsate să se usuce înainte de infuzie. Se administrează aseptice, având grijă să nu fie contaminată duza seringii intramamare. După infuzie, este indicat să imersați sau să pulverizați mameloanele cu un produs adecvat.

## **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

Dimensiuni de ambalaj: 24 x 4 g  
160 x 4 g

Fiecare ambalaj conține 24 sau 160 de șervețele dezinfectante umezite cu 65% soluție de alcool izopropilic (2,4 ml/șervețel) pentru curățarea mameloanelor.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

<{LL/AAAA}>  
<{ZZ/LL/AAAA}>  
<{ZZ luna AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Cehia  
+420 517 318 911  
[reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)