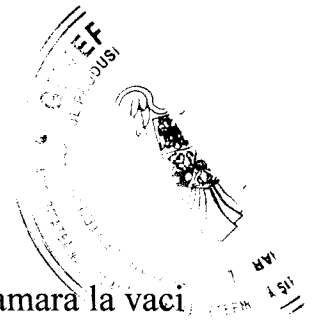


SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KERASEAL, 2,6 g/seringa, suspensie pentru administrare intramamara la vaci de lapte in perioada de repaus mamar

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O seringa intramamara de 4 g contine:

Substanța activă:

Subnitrat de bismut greu 2,6 g

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru administrare intramamara.

Pasta fina, uleioasa, de culoare gri-alba.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vaci de lapte in perioada de repaus mamar

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

In prevenirea infectiilor intramamare noi in timpul perioadei de repaus mamar.

La vacile considerate ca fiind indemne de mastita subclinica, Keraseal poate fi utilizat in managementul vacilor aflate in perioada de repaus mamar si controlul mastitelor.

Selectia vacilor pentru tratamentul cu Keraseal trebuie sa se bazeze pe investigatia clinica efectuata de catre medicul veterinar. Criteriul de selectie trebuie sa se bazeze pe istoricul individual al vacilor in ceea ce privesc mamitele si numaratoarea celulara, pe testele recunoscute de detectare a mastitelor subclinice sau pe testarea bacteriologica.

Ca ghid de orientare, se poate administra Keraseal la vacile care au o medie a numaratorii de celule mai mica de 200.000 celule/ml, in cazul in care numaratoarea individuala de celule este disponibila. O crestere minora a numarului de celule in timpul ultimelor 4 saptamani inainte de perioada de repaus mamar, este normala si poate fi ignorata.



4.3 Contraindicații

Nu se utilizeaza produsul singur la vacile cu mastite subclinice in perioada de repaus mamar.

Nu se utilizeaza la vacile cu mastite clinice in perioada de repaus mamar.

Nu se utilizează la animalele care sunt cunoscute cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Este o practica buna observarea vacilor in perioada de repaus mamar, in mod frecvent, pentru a evidentia semnele mastitei clinice.

In cazul in care unul din sferturile mamare tratate cu produsul medicinal veterinar, dezvolta mastita clinica, sfertul respectiv afectat va trebui sa fie golit manual inainte de a se instaura terapia necesara.

Pentru a reduce riscul contaminarii nu introduceti seringa in apa. Utilizati seringa o singura data.

Este important sa se respecte strict tehnica aseptica pentru administrarea Keraseal, deoarece produsul nu are activitate antimicrobiana.

Nu administrati orice alt produs intramamar, dupa administrarea de Keraseal.

La vacile care pot avea mastita subclinica, Keraseal poate fi utilizat dupa administrarea unui tratament cu antibiotic adecvat pentru vaci in perioada de repaus mamar a sfertului infectat.

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

Evitati contactul cu pielea sau ochii.

Daca apare contactul cu pielea sau cu ochii, spalati bine zona afectata cu apa.

Daca iritatia persista, consultati sfatul medicului si prezentati medicului prospectul.

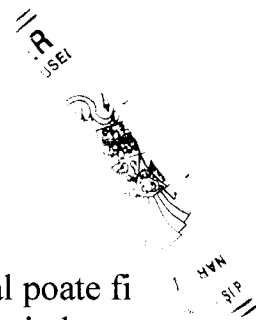
Daca cunoasteti ca sunteti alergic la sarurile de bismut, evitati utilizarea acestui produs.

Spalati mainile dupa utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.





4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Perioada de gestație:

Deoarece produsul nu este absorbit după infuzia intramamara, Keraseal poate fi utilizat la animalele gestante. După fătare, produsul poate fi ingerat de vitel. Ingestia de Keraseal de către vitel este sigură și nu produce efecte adverse.

Perioada de lactație:

Keraseal este contraindicat pentru utilizare în perioada de lactație. Dacă este utilizat accidental la o vacă în lactație, se observă o ușoară creștere tranzitorie (de până la 2 ore) a celulelor somatice. Într-un astfel de caz se îndepărtează produsul manual, nu sunt necesare precauții suplimentare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Studiile clinice au demonstrat compatibilitatea Keraseal doar cu preparate ce conțin cloxacilina administrate la vaci în perioada de repaus mamar.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru infuzie intramamara.

Infuzați conținutul unei singure seringi intramamare de Keraseal în fiecare sfert mamar, o singură dată, imediat după ultima mulsoare a perioadei de lactație (la începutul perioadei de repaus mamar). Nu masati mamelonul sau ugerul după ce ați infuzat produsul.

Trebuie luate precauții pentru a evita introducerea agenților patogeni în mamelon și astfel de a reduce riscul apariției mastitelor post-infuzare.

Înainte de infuzie, este esențial ca mamelonul să fie bine curățat și dezinfectat, cu servetele impregnate cu alcool medicinal sau cu alcool chirurgical.

Mamelonul trebuie curățat până în momentul când servetele nu mai sunt vizibil murdare. Mamelonul trebuie lăsat să se usuce, înainte de infuzie.

Infuzați produsul în condiții aseptice și aveți grijă să nu contaminați vârful seringii.

După infuzie, se recomandă utilizarea unui agent de curățare corespunzător a mamelonului, prin imersie sau prin pulverizare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) după caz

Nu au fost observate reacții adverse la vaci, după administrarea de două ori doza recomandată.



4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 0 zile.

Lapte: 0 ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: diferite produse pentru mameloane și uger.

Codul veterinar ATC : QG52X

5.1 Proprietati farmacodinamice

Infuzarea de Keraseal în fiecare sfert mamar produce o bariera fizică împotriva patrunderii bacteriilor, reducând astfel incidența noilor infecții intramamare în perioada de repaus mamar.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Subnitratul de bismut nu este absorbit de la nivelul glandei mamare, dar închide etanș și rămâne în mamelon până este eliminat fizic (prezent la vacile în perioada de repaus mamar până la 100 de zile).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafina lichidă.

Di-tri stearat de aluminiu

Dioxid de siliciu coloidal anhidru.

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

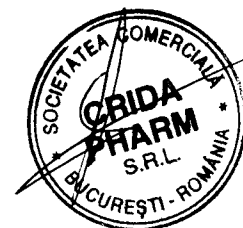
6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25⁰ C.

În condiții de temperatură scăzută, produsul poate fi încălzit la temperatura camerei într-un mediu cald, pentru a facilita golirea conținutului seringii. A se păstra la loc uscat.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Seringă intramamară, cu o singură doză, din polietilena de joasa densitate, prevazută cu capac din același material, cu 4 g produs.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 24 seringi intramamare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București,
Tel./fax +40 021 430 4399 E-mail: office@cridapharm.ro

8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REINNOIEREA AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringă intramamară din polietilena de joasa densitate x 4 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KERASEAL, 2,6 g/seringa, suspensie pentru administrare intramamara la vaci de lapte in perioada de repaus mamar
Subnitrat de bismut greu

2. CANTITATEA DE (SUBSTANTA) SUBSTANȚE ACTIVA (ACTIVE)

Subnitrat de bismut greu 2,6 g/seringa

3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE

4 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Calea intramamara

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne si organe : 0 zile.
Lapte: 0 ore

6. NUMARUL SERIEI

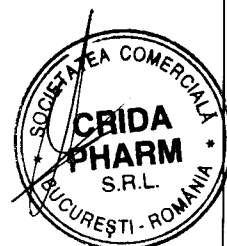
Serie/Lot (numar)

7. DATA EXPIRARIII

EXP: (luna/an)

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
cutie de carton ce contine 24 seringi intramamare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KERASEAL, 2,6 g/seringa, suspensie pentru administrare intramamara la vaci de lapte in perioada de repaus mamar
Subnitrat de bismut greu

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O seringa intramamara de 4 g contine: 2,6 g Subnitrat de bismut greu

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie pentru administrare intramamara

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 seringi x 4 g

5. SPECII TINTA

Vaci de lapte in perioada de repaus mamar

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramamara.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne si organe: 0 zile.
Lapte: 0 ore.

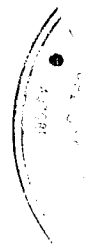
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}





11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperatură mai mare de 25⁰ C.

In conditii de temperatura scazuta, produsul poate fi incalzit la temperatura camerei intr-un mediu cald, pentru a facilita golirea continutului seringii.

A se pastra la loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si indemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C.CRIDA PHARM S.R.L.

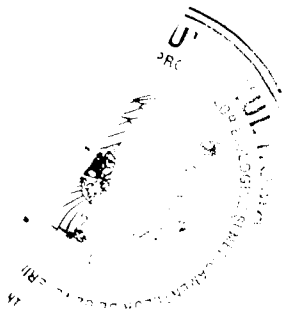
Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București,
Tel./fax +40 021 430 4399, E-mail: office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }





PROSPECT

KERASEAL, 2,6 g/seringa, suspensie pentru administrare intramamara la vaci de lapte in perioada de repaus mamar

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

Deținătorul autorizației de comercializare

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.: Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Tel./fax +40 021 430 4399, E-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.: Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași. Tel/fax: + 40 024 251 5005, E-mail : office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KERASEAL, 2,6 g/seringa, suspensie pentru administrare intramamara la vaci de lapte in perioada de repaus mamar
Subnitrat de bismut greu

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O seringa intramamara de 4 g contine:

Substanța activă:

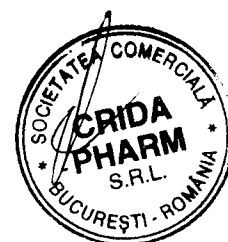
subnitrat de bismut greu 2,6 g

Kerascal este o pastă fină, uleioasă, de culoare gri-albă.

4. INDICATIE (INDICAȚII)

In prevenirea infectiilor intramamare noi in timpul perioadei de repaus mamar.

La vacile considerate ca fiind indemne de mastita subclinica, Kerascal poate fi utilizat in managementul vacilor aflate in perioada de repaus mamar si controlul mastitelor.



Selectia vacilor pentru tratamentul cu Keraseal trebuie sa se bazeze pe investigatia clinica efectuata de catre medicul veterinar. Criteriul de selectie trebuie sa se bazeze pe istoricul individual al vacilor in ceea ce privesc mamitele si numaratoarea celulara, pe testele recunoscute de detectare a mastitelor subclinice sau pe testarea bacteriologica.

Ca ghid de orientare, se poate administra Keraseal la vacile care au o medie a numaratorii de celule mai mica de 200.000 celule/ml, in cazul in care numaratoarea individuala de celule este disponibila. O crestere minora a numarului de celule in timpul ultimelor 4 saptamani inainte de perioada de repaus mamar, este normala si poate fi ignorata.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizeaza produsul singur la vacile cu mastite subclinice in perioada de repaus mamar.

Nu se utilizeaza la vacile cu mastite clinice in perioada de repaus mamar.

Nu se utilizează la animalele care sunt cunoscute cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

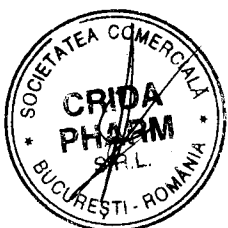
7. SPECII ȚINTĂ

Vaci de lapte in perioada de repaus mamar

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Dozare si mod de administrare:Numai pentru infuzie intramamara.

Doza: Infuzati continutul unei singure seringi intramamare de Keraseal in fiecare sfert mamar, o singura data, imediat dupa ultima mulsoare a perioadei de lactatie (la inceputul perioadei de repaus mamar). Nu masati mamelonul sau ugerul dupa ce ati infuzat produsul.

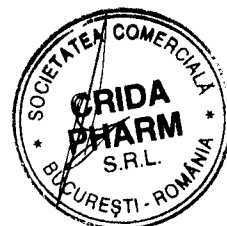




Administrare:

Trebuie luate precautii pentru a evita introducerea agentilor patogeni in mamelon. Este esential sa se utilizeze tehnici aseptice stricte pentru administrarea de Keraseal, deoarece produsul nu are activitate antimicrobiana.

1. Toate mameloanele trebuie curatate si dezinfectate cu atentie inainte de infuzarea de Keraseal. Asigurati-va un timp suficient alocat pentru a trata fiecare animal in parte si nu combinati aceasta practica cu alte activitati zootehnice.
2. Asigurati-va ca animalele sunt imobilizate in mod corespunzator, in conditii de igiena. Pastrati seringile curate si NU le introduceti in apa.
3. Trebuie utilizata o pereche de manusi de unica folosinta, curate, pentru tratamentul fiecarui animal in parte.
4. Incepeti administrarea dupa ce mamelonul si ugerul sunt vizibil curate si uscate. Daca mameloanele sunt vizibil murdare, curatati zona respectiva cu prosoape de hartie de unica folosinta umede si uscati bine. Imersati mamelonul intr-un agent de pre-imersare cu actiune rapida si lasati sa actioneze timp de 30 de secunde, apoi stergeti fiecare mamelon cu prosoape de hartie de unica folosinta, pana ce devine complet uscat. Evacuati laptele ramas intr-un pahar de colectare si apoi inlaturati-l.
5. Dezinfectati bine toata suprafata mamelonului cu un tampon de unica folosinta impregnat cu alcool medicinal/alcool. Studiile indica cel mai eficient mod de curatare ca fiind utilizarea unor tampoane preparate pe loc din bumbac uscat, impregnate cu alcool chirurgical (sau un echivalent). Daca acest lucru nu va este la indemana, puteti utiliza tampoane sterile. Curatati mameloanele cu atentie, pentru a evita contaminarea mameloanelor curate.
6. Curatati cu grija fiecare mamelon cu tampoane noi de unica folosinta, individuale, impregnate cu alcool medicinal/alcool pana cand, atat mamelonul cat si tamponul sunt vizibil curate.
7. Scoateti capacul seringii intramamare, avand grija sa nu atingeti vârful. Infuzati continutul seringii in mamelon, evitand contaminarea mamelonului. Infuzati mameloanele in ordinea inversa curatarii, de exemplu: tratati mai intai sfertul cel mai apropiat de dumneavoastra. Nu masati ugerul.
8. Aplicati pe mamelon un dezinfectant special, post- mulgere si restrictionati animalele tratate intr-un spatiu, unde vor sta cel putin 30 de minute pentru a permite inchiderea canalului mamelonului. Dupa fatare, ingestia de Keraseal de catre vitel este sigura si nu produce efecte adverse.



9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Avertizari pentru utilizator

Este important sa cititi instructiunile inainte de a utiliza acest produs.

Trebuie avut o grija deosebita pentru a mentine zona curata atunci cand se administreaza Keraseal, cu scopul de a reduce riscul potential fatal de aparitie a mastitelor post-infuzie.

Recomandarile complete cu privire la tehnica de curatare a mamelonului inainte de infuzie, sunt incluse in instructiunile de utilizare si trebuie respectate .

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne si organe: 0 zile.

Lapte: 0 ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

A nu se pastra la temperatură mai mare de 25⁰ C.

In conditii de temperatura scazuta, produsul poate fi incalzit la temperatura camerei intr-un mediu cald, pentru a facilita golirea continutului seringii.

A se pastra la loc uscat.

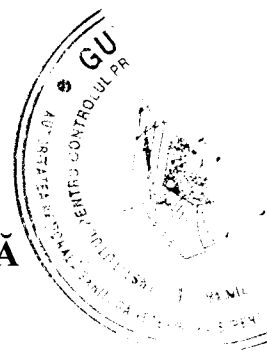
A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar dupa data expirarii marcata pe eticheta.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

La vacile care pot avea mastita subclinica, produsul poate fi utilizat dupa administrarea unui tratament cu antibiotic adecvat pentru vaci in perioada de repaus mamar, a sfertului infectat. In studiile clinice, compatibilitatea produsului Keraseal a fost demonstrata numai cu produse continand cloxacilina, la vaci in perioada de repaus mamar.

Ca si in cazul tuturor tratamentelor intramamare la vacile in perioada de repaus mamar, o practica buna este observarea in mod regulat a vacilor in perioada de repaus mamar, pentru a evidentia semnele mastitei clinice. In cazul in care unul din sferturile mamare tratate cu produsul medicinal veterinar, dezvoltata mastita clinica, sfertul respectiv afectat va trebui sa fie golit manual inainte de a se instaura terapia adecvata cu antibiotic.





Pentru a reduce riscul contaminării nu introduceți seringă în apă. Utilizați seringă numai o singură dată.

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

Evitați contactul cu pielea sau ochii.

Dacă apare contactul cu pielea sau cu ochii, spălați bine zona afectată cu apă.

Dacă iritația persistă, consultați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul.

Dacă cunoașteți că sunteți alergic la sărurile de bismut, evitați utilizarea acestui produs.

Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație

Keraseal nu este absorbit după infuzia intramamară și poate fi utilizat la animalele gestante.

A nu se utiliza la vacile în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se administra alte produse intramamare după administrarea de Keraseal.

Supradozare

Nu au fost observate reacții adverse la vaci, după administrarea de două ori doza recomandată.

Numai pentru tratamentul animalelor.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

În cele mai multe cazuri, acest produs care include etans sfertul mamar, iese la prima golire sau după primul supt al vitelului după fatare, iar ocazional se mai pot



observa mici cantitati de produs, timp de cateva zile, ca mici pete pe filtru. Keraseal poate fi diferentiat de mastita prin textura pe care acesta o are.

De doua ori doza recomandata a fost administrată la vaci, fara a avea insa efecte secundare. In conditii de frig, produsul poate fi incalzit la temperatura camerei, intr-un mediu cald pentru a ajuta infuzarea.

Dupa fatare sunt recomandate urmatoarele etape pentru inlaturarea eficienta a Keraseal, astfel incat sa se minimalizeze intrarea de produs rezidual in masina de muls. Masina de muls nu trebuie utilizata sa inlaturare Keraseal din mamelon.

1. Tineti mamelonul si goliti sfertul mamar de 10-12 ori inainte de primul muls.
2. Pentru primele mulsori: goliti colostrul si verificati daca mai este produs rezidual.
3. Verificati filtrele de mastita si colostrul pentru observarea produsului rezidual, dupa fiecare muls.

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

Ambalaj primar:

Seringă intramamară, cu o singură doză, din polietilena de joasa densitate, prevazută cu capac din acelasi material, cu 4 g produs.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 24 seringi intramamare.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România.

