

[Versiunea 9.1, 11/2024]

SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KERASEAL 2,6 g/seringa suspensie intramamara pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamara de 4 g conține:

Substanța activă:

Subnitrat de bismut greu 2,6 g

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Parafina lichida
Di tri stearat de aluminiu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Suspensie intramamara uleioasa, fina, de culoare gri-alba.

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

În prevenirea infecțiilor intramamare noi în timpul perioadei de repaus mamar.

La vacile considerate ca fiind indemne de mastita subclinică, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în managementul vacilor aflate în perioada de repaus mamar și controlul mastitelor.

Selecția vacilor pentru tratament trebuie să se bazeze pe investigația clinică efectuată de către medicul veterinar. Criteriul de selecție trebuie să se bazeze pe istoricul individual al vacilor în ceea ce privește mamitele și număratoarea celulară, pe testele recunoscute de detectare a mastitelor subclinice sau pe testarea bacteriologică.

Ca ghid de orientare, se poate administra produsul medicinal veterinar la vacile care au o medie a număratorii de celule mai mică de 200.000 celule/ml, în cazul în care număratoarea individuală de celule este disponibilă. O creștere minoră a numărului de celule în timpul ultimelor 4 săptămâni înainte de perioada de repaus mamar, este normală și poate fi ignorată.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează produsul singur la vacile cu mastite subclinice în perioada de repaus mamar.

Nu se utilizează la vacile cu mastite clinice în perioada de repaus mamar.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu exista.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este o practica buna observarea vacilor in perioada de repaus mammar, 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 seringă in apa. Utilizati seringă o singura data.

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

Nu administrati orice alt produs intramamar, dupa administrarea acestui produs.

La vacile care pot avea mastita subclinica, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat dupa administrarea unui tratament cu antibiotic adecvat pentru vaci in perioada de repaus mammar 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 iritatie 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii de lapte in perioada de repaus mammar):

Nu se cunosc.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

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

Lactatie:

Nu se utilizează 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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Studiile clinice au demonstrat compatibilitatea produsului medicinal veterinar doar cu produse care conțin cloxacilina administrate la vaci în perioada de repaus mamar.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramamara.

Administrați conținutul unei singure seringi intramamare de produs medicinal veterinar 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 administrat produsul.

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

Înainte de administrare este esențial ca mamelonul să fie bine curățat și dezinfectat, cu servetele impregnate în alcool. Mamelonul trebuie curățat până în momentul când servetele nu mai sunt vizibil murdare. Mamelonul trebuie lăsat să se usuce înainte de infuzie. Administrați produsul medicinal veterinar în condiții aseptice și aveți grijă să nu contaminați vârful seringii.

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

3.10 Simptome de supradoză (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

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: 0 zile.

Lapte: 0 ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG52X

4.2 Farmacodinamie

Administrarea produsului medicinal veterinar în fiecare sfert mamar produce o barieră fizică împotriva patrunderii bacteriilor, reducând astfel incidența noilor infecții intramamare în perioada de repaus mamar.

4.3 Farmacocinetică

Subnitratul de bismut nu este absorbit de la nivelul glandei mamare, dar închide etans și rămâne în mamelon până este eliminat fizic (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: 5 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° 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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

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

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 24 seringi intramamare.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
CRIDA PHARM S.R.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
240036

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
07.03.2019

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

02.2026

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>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 24 seringi intramamare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KERASEAL 2,6 g/seringa suspensie intramamara

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă intramamara de 4 g conține:

Substanța activă:

Subnitrat de bismut greu... 2,6 g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 seringi x 4 g

4. SPECII TINTA

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

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramamara.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile.

Lapte: 0 ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° 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.

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

CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240036

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMATII CARE TREBUIE SA APARA PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă intramamară din polietilena de joasa densitate x 4 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KERASEAL 2,6 g/seringa suspensie intramamara

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare seringă intramamara de 4 g contine:

Subnitrat de bismut greu 2,6 g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.{ll/aaaa}



(

(

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

KERASEAL 2,6 g/seringa suspensie intramamara pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare seringă intramamara de 4 g conține:

Substanța activă:

Subnitrat de bismut greu2,6 g

Suspensie intramamara uleioasă, fină, de culoare gri-albă.

3. Specii țintă

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar)

4. Indicații de utilizare

În prevenirea infecțiilor intramamare noi în timpul perioadei de repaus mamar.

La vacile considerate ca fiind indemne de mastită subclinică, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în managementul vacilor aflate în perioada de repaus mamar și controlul mastitelor.

Selectia vacilor pentru tratament trebuie să se bazeze pe investigația clinică efectuată de către medicul veterinar. Criteriul de selecție trebuie să se bazeze pe istoricul individual al vacilor în ceea ce privesc mamitele și număratoarea celulară, pe testele recunoscute de detectare a mastitelor subclinice sau pe testarea bacteriologică.

Ca ghid de orientare, se poate administra produsul medicinal veterinar la vacile care au o medie a număratorilor de celule mai mică de 200.000 celule/ml, în cazul în care număratoarea individuală de celule este disponibilă. O creștere minoră a numărului de celule în timpul ultimelor 4 săptămâni înainte de perioada de repaus mamar, este normală și poate fi ignorată.

5. Contraindicații

Nu se utilizează produsul singur la vacile cu mastite subclinice în perioada de repaus mamar.

Nu se utilizează la vacile cu mastite clinice în perioada de repaus mamar.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este o practică bună observarea vacilor în perioada de repaus mamar, în mod frecvent, pentru a evidenția semnele mastitei clinice.

În cazul în care unul din sferturile mamare tratate cu produsul medicinal veterinar, dezvoltă mastită clinică, sfertul respectiv afectat va trebui să fie golit manual înainte de a se instaura terapia necesară.

Pentru a reduce riscul contaminării nu introduceți seringă în apă. Utilizați seringă o singură dată. Este important să se respecte strict tehnica aseptica pentru administrarea produsului medicinal veterinar, deoarece produsul nu are activitate antimicrobiană.

Nu administrați orice alt produs intramamar, după administrarea acestui produs.

La vacile care pot avea mastită subclinică, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat după administrarea unui tratament cu antibiotic adecvat pentru vaci în perioada de repaus mamar a sfertului infectat.

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 sarurile de bismut, evitați utilizarea acestui produs medicinal veterinar.

Spălați mainile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

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

Lactație:

Nu se utilizează 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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Studiile clinice au demonstrat compatibilitatea produsului medicinal veterinar doar cu produse care conțin cloxacilina administrate la vaci în perioada de repaus mamar.

Supradozaj:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

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

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. 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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Administrare intramamara.

Doza:

Administrați conținutul unei singure seringi intramamare de produs medicinal veterinar 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 administrat produsul.

Administrare:

Trebuie luate precauții pentru a evita introducerea agenților patogeni în mamelon. Este esențial să se utilizeze tehnici aseptice stricte pentru administrarea produsului medicinal veterinar deoarece acesta nu are activitate antimicrobiană.

1. Toate mameloanele trebuie curățate și dezinfectate cu atenție înainte de administrarea produsului medicinal veterinar. Asigurați-vă un timp suficient alocat pentru a trata fiecare animal în parte și nu combinați această practică cu alte activități zootehnice.
2. Asigurați-vă ca animalele sunt imobilizate în mod corespunzător, în condiții de igienă. Pastrati seringile curate și NU le introduceți în apă.
3. Trebuie utilizată o pereche de mănuși de unică folosință, curate, pentru tratamentul fiecărui animal în parte.
4. Începeți administrarea după ce mamelonul și ugerul sunt vizibil curate și uscate. Dacă mameloanele sunt vizibil murdare, curățați zona respectivă cu prosoape de hârtie de unică folosință umede și uscați bine. Îmersați mamelonul într-un agent de pre-îmersare cu acțiune rapidă și lăsați să acționeze timp de 30 de secunde, apoi ștergeți fiecare mamelon cu prosoape de hârtie de unică folosință, până ce devine complet uscat. Evacuați laptele rămas într-un pahar de colectare și apoi înlaturați-l.
5. Dezinfectați bine toată suprafața mamelonului cu un tampon de unică folosință impregnat cu alcool medicinal/alcool. Studiile indică cel mai eficient mod de curățare ca fiind utilizarea unor tamponi preparați pe loc din bumbac uscat, impregnați cu alcool chirurgical (sau un echivalent). Dacă acest lucru nu va fi la îndemână, puteți utiliza tamponi sterili. Curățați mameloanele cu atenție, pentru a evita contaminarea mameloanelor curate.
6. Curățați cu grijă fiecare mamelon cu tamponi noi de unică folosință, individuale, impregnați cu alcool medicinal/alcool până când, atât mamelonul cât și tamponul sunt vizibil curate.

7. Scoateti capacul seringii intramamare, avand grija sa nu atingeti vârful. Administrati 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 produsului medicinal veterinar de catre vitel este sigura si nu produce efecte adverse.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Este important sa cititi instructiunile inainte de a administra acest produs medicinal veterinar.

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. Perioade de aşteptare

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 25°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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă: Exp.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

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 de ambalaj

240036

Ambalaj primar:

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

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 24 seringi intramamare.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

02.2026

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 date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Tel./Fax +4021 430 43 99

E-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași, România

Tel: + 4024 251 50 05

E-mail: office@cridapharm.ro

17. Alte informații

În cele mai multe cazuri, acest produs care închide etans sfertul mamar, iese la prima golire sau după primul supt al vitelului după fătare, iar ocazional se mai pot observa mici cantități de produs, timp de câteva zile, ca mici pete pe filtru. Produsul medicinal veterinar poate fi diferentiat de mastita prin textura pe care acesta o are.

De două ori doza recomandată a fost administrată la vaci, fără a avea însă efecte secundare. În condiții de frig, produsul medicinal veterinar poate fi încălzit la temperatura camerei, într-un mediu cald pentru a ajuta administrarea.

După fătare sunt recomandate următoarele etape pentru înlăturarea eficientă a Keraseal, astfel încât să se minimizeze intrarea de produs rezidual în masina de muls. Masina de muls nu trebuie utilizată să înlăture Keraseal din mamelon.

1. Tineți mamelonul și goliti sfertul mamar de 10-12 ori înainte de primul muls.
2. Pentru primele mulsuri: goliti colostrul și verificați dacă mai este produs rezidual.
3. Verificați filtrele de mastita și colostrul pentru observarea produsului rezidual, după fiecare muls.

10

11

12