

[Versiunea 8.1, 01/2017]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ShutOut 2,6 g suspensie intramamară pentru vaci în perioada de repaus mamar

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară de 4 g conține:

Substanța activă :

Subnitrat de bismut	2,6 g
(echivalent cu bismut	1,9 g)

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară
Suspensie albă până la alb-gălbuie, omogena.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

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

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Prevenirea infecțiilor intramamare noi în timpul perioadei de repaus mamar.

La vacile considerate a fi indemne de mastită subclinică, ShutOut poate fi utilizat singur în managementul vacilor aflate în perioada de repaus mamar și controlul mastitelor.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează produsul singur la vacile cu mastite subclinice în perioada de repaus mamar. Nu se utilizează produsul la vacile cu mastite clinice în perioada de repaus mamar. Consultați secțiunea 4.7. Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Selecția vacilor pentru tratamentul cu ShutOut 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 mastitele și numărătoarea celulară, pe testele recunoscute de detectare a mastitelor subclinice sau pe testarea bacteriologică.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Urmărirea periodică a vacilor pentru detectarea simptomelor mastitelor clinice este o practică bună. 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 ShutOut, deoarece produsul nu are activitate antimicrobiană.

Nu administrați niciun alt produs intramamar, după administrarea de ShutOut. La vacile care pot avea mastită subclinică, produsul poate fi utilizat după administrarea unui tratament cu antibiotic adecvat pentru perioada de repaus mamar a sfertului infectat.

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

Acest produs poate cauza o iritație la nivelul pielii și ochilor.

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

Dacă apar simptome după expunere, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Șervețele dezinfectante:

Șervețele dezinfectante pot provoca iritarea pielii și a ochilor din cauza prezenței alcoolului izopropilic. Evitați contactul cu ochii. Evitați contactul prelungit cu pielea. Evitați inhalarea vaporilor. Purtarea mănușilor poate preveni iritarea pielii. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Perioada de gestație:

Deoarece produsul ShutOut nu este absorbit după infuzia intramamară, acesta poate fi utilizat la animalele gestante. După fătare, produsul poate fi ingerat de viței. Ingestia de ShutOut de către viței este sigură și nu produce efecte adverse.

Perioada de lactație:

ShutOut este indicat pentru utilizare în perioada de repaus. Dacă este utilizat accidental la o vacă în lactație, se observă o ușoară creștere tranzitorie (de până la 2 ori) 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 formulei de etanșare a mamelonului ce conține bismut subnitrat, doar cu produse care conțin cloxacilină administrate la vaci în perioada de repaus mamar. Consultați secțiunea 4.5 "Precauții speciale în utilizarea la animale".

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru utilizare intramamară.

Produsul are o duză cu vârful dublu. Capacul seringii poate fi parțial sau complet îndepărtat. Oferă astfel opțiunea de a utiliza seringă cu un vârful scurt pentru o tehnică de inserare parțială, astfel încât seringă trebuie introdusă doar în vârful mamelonului.

Se recomandă ciupirea la baza tetinei, deoarece ajută la poziționarea pastei în rezervorul tetinei, etanșând canalul mamelonar de la varf.

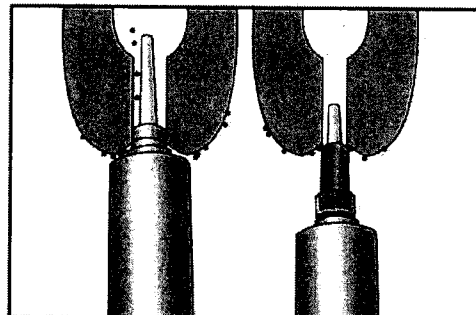
Opțiunea de vârf scurt: Opțiunea de vârf scurt permite o tehnică de inserție parțială, astfel încât seringă trebuie introdusă doar în capătul mamelonului.

Opțiunea de vârf lung: Opțiunea de vârf lung poate fi utilizată pentru confortul tratamentului, de exemplu, pentru a preveni alunecarea vârfului din cauza mișcărilor vacii sau a unui animal necyos.

Pasul 1: Îndepărtarea capacului care se poate rupe



Pasul 2: Inserția vârfului lung sau scurt



Infuzați conținutul unei seringi de ShutOut în fiecare sfert de uger imediat după ultima mulsoare a perioadei de lactație (la începutul perioadei de repaus mamar). **Nu masați** mamelonul sau ugerul după ce ați infuzat produsul deoarece este important ca produsul să rămână în mamelon și să nu pătrundă în uger.

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

Este esențial ca mamelonul să fie bine curățat și dezinfectat, cu șervetele impregnate cu alcool ce însoțesc produsul. Mameloanele trebuie curățate până în momentul când șervețelele nu mai sunt vizibil murdare. Mameloanele trebuie lăsate să se usuce, înainte de infuzie. Infuzați produsul în condiții aseptice și aveți grijă să nu contaminați vârful seringii. După infuzare, se recomandă utilizarea unui agent de curățare corespunzător a mamelonului, prin imersie sau prin pulverizare.

În condiții de frig produsul poate fi încălzit la temperatura camerei într-un mediu cald, pentru a ușura infuzarea.

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

Nu au fost observate reacții adverse la vaci, după administrarea unei doze duble față de 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 Proprietăți farmacodinamice

Infuzarea produsului în fiecare sfert mamar produce o barieră fizică împotriva pătrunderii bacteriilor, reducând astfel incidența noilor infecții intramamare în perioada de repaus mamar. Produsul este steril și nu are activitate antimicrobiană.

5.2 Particularități farmacinetice

Subnitratul de bismut nu este absorbit de la nivelul glandei mamare, dar creează o etanșare a mamelonului 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

Parafină lichidă
Stearat de aluminiu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă intramamară din LDPE cu doză unică, închisă cu un capac din LPDE care se poate rupe, ce conține 4 g pastă.

Marimi de ambalaj:

Cutie de carton cu 24 seringi și servetele dezinfectante cu alcool.
Găleată de plastic cu 144 seringi și servetele dezinfectante cu alcool.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210027

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

04.03.2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

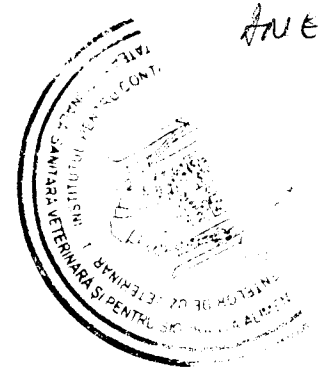
Nu este cazul.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton sau Găleată

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ShutOut ~~2,6 g subnitrat de bismut~~ suspensie intramamară pentru vaci în perioada de repaus mamar

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă intramamară de 4 g conține 2,6 g subnitrat de bismut

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Suspensie intramamară~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 seringi intramamare ~~(ambalate în cutii)~~

~~144 seringi intramamare (ambalate în găleți)~~

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramamară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

ShutOut are o duză cu vârf dublu. Capacul seringii poate fi parțial sau complet îndepărtat. Oferă astfel opțiunea de a utiliza seringă cu un vârf scurt pentru o tehnică de inserare parțială, astfel încât seringă va fi introdusă doar în vârful mamelonului.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:
Carne și 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

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

Eliminare : citiți prospectul produsului.

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

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

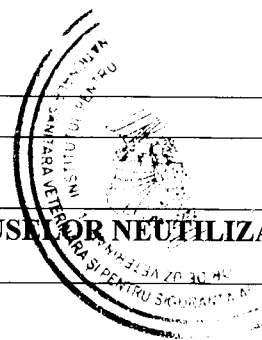
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210027

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}



INFORMAȚII MINIMALE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ShutOut 2,6 g suspensie intramamară pentru vaci în perioada de repaus mamar
subnitrat de bismut

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Substanță de bismut 2,6 g

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramamar

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:
Carne și organe: 0 zile.
Lapte: 0 ore.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA nr. 4



B. PROSPECT

PROSPECT

ShutOut 2,6 g suspensie intramamară pentru vaci în perioada de repaus mamar

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Germania

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ShutOut 2,6 g suspensie intramamară pentru vaci în perioada de repaus mamar
Subnitrat de bismut

DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare seringă intramamară de 4 g conține:

Substanța activă:

Subnitrat de bismut 2,6 g
(echivalent cu bismut 1,9 g)
Suspensie omogenă de culoare albă până la ușor gălbui.

INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenirea infecțiilor intramamare noi în timpul perioadei de repaus mamar.

La vacile considerate a fi indemne de mastită subclinică, produsul poate fi utilizat de unul singur în managementul vacilor aflate în perioada de repaus mamar și în controlul mastitelor.

CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează produsul singur la vacile cu mastite subclinice în perioada de repaus mamar.
Nu se utilizează produsul la vacile cu mastită clinică la momentul înțărării.
Nu se utilizează la vaci în lactație. Consultați secțiunea 12.
Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

REAȚII 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.
Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro



7 SPECII ȚINTĂ

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

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

Numai pentru utilizare intramamară.

Infuzați conținutul unei singure seringi intramamare de ShutOut în fiecare sfert mamar, o singura dată, imediat după ultima mulsoare a perioadei de lactație (la începutul perioadei de repaus mamar).

9 RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul are o duză cu vârf dublu. Capacul seringii poate fi parțial sau complet îndepărtat. Oferă astfel opțiunea de a utiliza seringă cu un vârf scurt pentru o tehnică de inserare parțială, astfel încât seringă trebuie introdusă doar în vârful mamelonului.

Se recomandă ciupirea la baza tetinei, deoarece ajută la poziționarea pastei în rezervorul tetinei, etanșând canalul mamelonar de la varf.

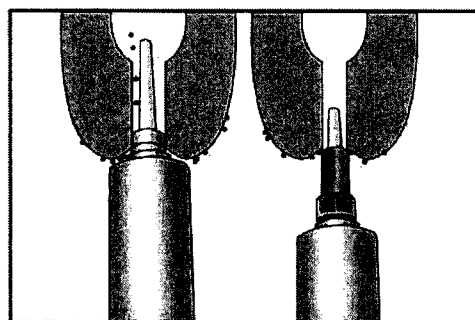
Opțiunea de vârf scurt: Opțiunea de vârf scurt permite o tehnică de inserție parțială, astfel încât seringă trebuie introdusă doar în capătul mamelonului.

Opțiunea de vârf lung: Opțiunea de vârf lung poate fi utilizată pentru confortul tratamentului, de exemplu, pentru a preveni alunecarea vârfului din cauza mișcărilor vacii sau a unui animal nervos.

Pasul 1: Îndepărtarea capacului care se poate rupe



Pasul 2: Inserția vârfului lung sau scurt



Se recomandă utilizarea vârfului scurt pentru a-l introduce parțial, reducând astfel probabilitatea unor infecții noi.

Infuzați conținutul unei seringi de ShutOut în fiecare sfert de uger imediat după ultima mulsoare a perioadei de lactație (la începutul perioadei de repaus mamar). **Nu masați** mamelonul sau ugerul după ce ați infuzat produsul deoarece este important ca produsul să rămână în mamelon și să nu pătrundă în uger.

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

Este esențial ca mamelonul să fie bine curățat și dezinfectat, cu șervetele impregnate cu alcool ce însoțesc produsul. Mameloanele trebuie curățate până în momentul când șervetele nu mai sunt vizibil murdare. Mameloanele trebuie lăsate să se usuce înainte de infuzie. Infuzați produsul în condiții aseptice și aveți grijă să nu contaminați vârful seringii. După infuzare se recomandă utilizarea unui agent de curățare corespunzător a mamelonului, prin imersie sau prin pulverizare.

În condiții de frig produsul poate fi încălzit la temperatura camerei într-un mediu cald, pentru a ușura infuzarea.

10 TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile.

Lapte: 0 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.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se refera la ultima zi din acea luna.

12 ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Selecția vacilor pentru tratamentul cu acest produs 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 mastitele și numărătoarea celulară, pe testele recunoscute de detectare a mastitelor subclinice sau pe testarea bacteriologică.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Observarea vacilor în perioada de repaus mamar, în mod frecvent, este o practică bună 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 ShutOut, deoarece produsul nu are activitate antimicrobiană.

Nu administrați orice alt produs intramamar, după administrarea de ShutOut. La vacile care pot avea mastită subclinică, ShutOut poate fi utilizat după administrarea unui tratament cu antibiotic adecvat pentru vaci în perioada de repaus mamar a sfertului infectat.

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

Acest produs poate cauza o iritație la nivelul pielii și ochilor.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Șervețele dezinfectante:

Șervețelele dezinfectante pot provoca iritarea pielii și a ochilor din cauza prezenței alcoolului izopropilic. Evitați contactul cu ochii. Evitați contactul prelungit cu pielea. Evitați inhalarea vaporilor. Purtarea mănușilor poate preveni iritarea pielii. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Perioada de gestație:

Deoarece produsul nu este absorbit după infuzia intramamară acesta poate fi utilizat la animalele gestante. După fătare, produsul poate fi ingerat de viței. Ingestia de ShutOut de către viței este sigură și nu produce efecte adverse.

Perioada de lactație:

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Studiile clinice au demonstrat compatibilitatea formulei de etanșare a mamelonului doar cu preparate ce conțin cloxacilină administrate la vaci în perioada de repaus mamar.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au fost observate reacții adverse la vaci, după administrarea unei doze duble față de doza recomandată.

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

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

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 24 seringi și servetele dezinfectante cu alcool.
Găleată de plastic cu 144 seringi și servetele dezinfectante cu alcool.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.