

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ShutOut 2,6 g suspensie intramamară pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară de 4 g conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parafină lichidă	
Stearat de aluminiu	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	

Suspensie albă până la alb-gălbuie, omogenă.

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

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.

3.3 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 3.7. Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

3.4 Atenționări speciale

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 privesc mastitele și numărătoarea celulară, pe testele recunoscute de detectare a mastitelor subclinice sau pe testarea bacteriologică.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 aseptică 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 mamă 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

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

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

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

Lactație:

ShutOut este indicat pentru utilizare la vaci în perioada de repaus. Dacă este utilizat accidental la o vacă în lactație, se observă o ușoară creștere tranzitorie (de pana la 2 ori) 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 formulei de etanșare a mamelonului ce conține bismut subnitrat, doar cu produse care conțin cloxacilină administrate la vaci în perioada de repaus mamă. Consultați secțiunea 3.5

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramamă.

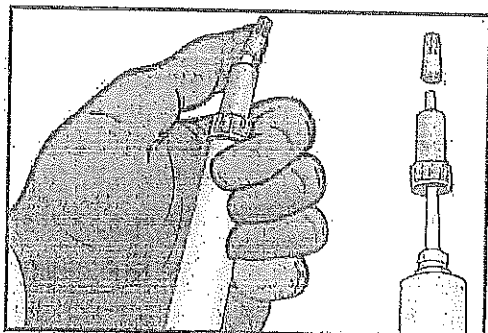
Produsul are o duză cu vârf dublu. Capacul seringii poate fi parțial sau complet îndepărtat. Oferă astfel opțiunea de a utiliza seringă cu un vârf scurt pentru o tehnică de inserare parțială, astfel încât seringă trebuie introdusă doar în vârful mamelonului.

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

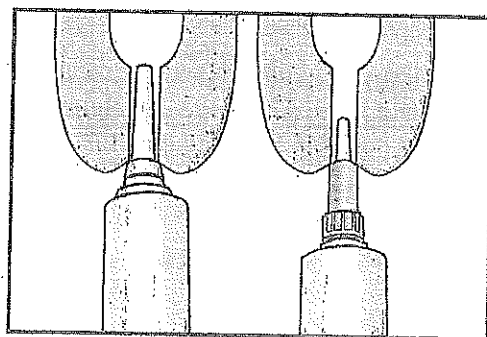
Opțiunea de vârf scurt: Opțiunea de vârf scurt permite o tehnică de inserție parțială, astfel încât seringă trebuie introdusă doar în capătul mamelonului.

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 scurt



Pasul 2: Inserția vârfului lung sau



Infuzați conținutul unei seringi de ShutOut în fiecare sfert de uger imediat după ultima mulsoare a perioadei de lactație (la începutul perioadei de repaus mamă). 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. Mamelonele trebuie curățate până în momentul când șervețelele nu mai sunt vizibil murdare. Mamelonele 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.

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

Nu au fost observate reacții adverse la vaci, după administrarea unei doze duble față de 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: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG52X.

4.2 Farmacodinamie

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. 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: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Siringă din LDPE cu doză unică, cu capac din LPDE care se poate rupe, care conține 4 g suspensie.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 24 seringi și șervețele dezinfectante cu alcool.

Găleată din plastic cu 144 seringi și șervețele dezinfectante cu alcool.

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

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210027

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

04.03.2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton sau Găleată

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ShutOut 2,6 g {subnitrat de bismut} Suspensie intramamară

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 seringi (ambalate în cutii)

144 seringi (ambalate în galeți)

4. SPECII ȚINTĂ

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

5. INDICAȚII

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.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

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 să fie introdusă doar în vârful mamelonului.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zece ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210027

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ShutOut

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Subnitrat de bismut: 2.6 g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Amend n. 3



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ShutOut 2,6 g Suspensie intramamară pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare seringă intramamară de 4 g conține:

Substanța activă:

Subnitrat de bismut	2.6 g
(echivalent cu bismut	1,9g)

Suspensie omogenă de culoare albă până la ușor gălbui.

3. Specii țintă

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

4. Indicații de utilizare

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.

5. 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 atenționări speciale.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 privesc mastitele și numărătoarea celulară, pe testele recunoscute de detectare a mastitelor subclinice sau pe testarea bacteriologică.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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, solicitați 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:

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.

Gestație:

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

Lactație:

Produsul este indicat pentru utilizare la vaci 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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare:

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

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 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, icbmvmv@icbmvmv.ro

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

Utilizare intramamară.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu utilizați produsul medicinal veterinar dacă observați capacele rupte sau orice alte semne vizibile de deteriorare.

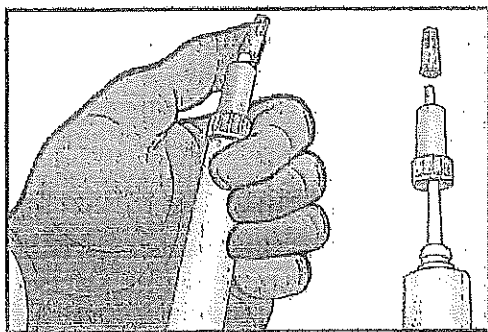
Produsul are o duză cu vârf dublu. Capacul seringii poate fi parțial sau complet îndepărtat. Oferă astfel opțiunea de a utiliza seringă cu un vârf scurt pentru o tehnică de inserare parțială, astfel încât seringă trebuie introdusă doar în vârful mamelonului.

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

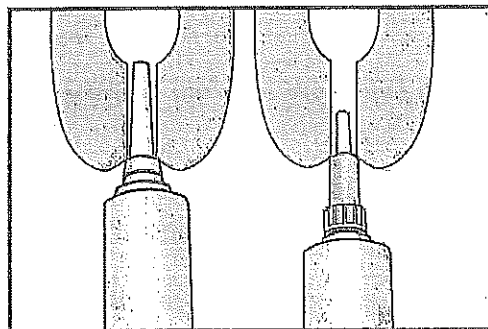
Opțiunea de vârf scurt: Opțiunea de vârf scurt permite o tehnică de inserție parțială, astfel încât seringă trebuie introdusă doar în capătul mamelonului.

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 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.

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

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

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

210027

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 24 seringi și servetele dezinfectante alcoolice.

Găleată din plastic cu 144 seringi și servetele dezinfectante alcoolice.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/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:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1a

85716 Unterschleissheim

Germany

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL,

Loc. Rudeni, Oraș Chitila

Str. Traian, Nr. 66A,

cod 077046, Județ Ilfov

Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

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

