



#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

I kliniska fältprovningar kombinerades användning av produkten med ett långtidsverkande intramammärt antimikrobiellt medel vid sinläggningstiden.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Det är bra att observera sinkor regelbundet avseende tecken på klinisk mastit. Om en förseglad juverdel utvecklar klinisk mastit, ska den påverkade delen mjölkas ut för hand innan lämplig behandling sätts in.

För att minska risken för kontamination ska man undvika att doppa sprutan i vatten.

Använd sprutan endast en gång.

Det är viktigt att använda en noggrann aseptisk metod när produkten administreras, eftersom produkten saknar antimikrobiell verkan.

Ge inte någon annan intramammär produkt efter administrering av produkten.

Till kor som kan ha subklinisk mastit kan produkten användas efter administrering av en antibiotikabehandling som är lämplig för sinkor till den infekterade juverdelen.

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Undvik kontakt med hud eller ögon.

Om kontakt med hud eller ögon skulle uppstå, tvätta det berörda området noggrant med vatten.

Om irritation kvarstår, sök läkare och ta med denna information.

Personer som är allergiska mot vismutsalter ska undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Inga kända.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

##### Dräktighet:

Eftersom produkten inte absorberas systemiskt efter intramammär infusion, kan produkten användas på dräktiga djur. Vid kalvning kan kalven få i sig förseglingen. Intag av produkten är ofarligt för kalven och ger inga biverkningar.

##### Laktation:

Om produkten oavsiktligt används till en lakterande ko kan en övergående höjning av antalet somatiska celler (upp till 2-faldigt) observeras. I ett sådant fall ska förseglingen mjölkas ut manuellt, inga ytterligare försiktighetsåtgärder behövs.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

I kliniska prövningar har kompatibiliteten för produkten endast påvisats med ett preparat för sinkor som innehåller kloxacillin.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

Intramammär användning.

Spruta innehållet av en spruta med produkten i varje spene omedelbart efter den sista mjölkningen under laktationen (vid sinläggningen). Massera inte spenen eller juvret efter infusion av produkten.

Man måste vara försiktig så att inga patogener förs in i spenen, detta för att minska risken för mastit efter infusionen (aseptisk metod).

Det är mycket viktigt att spenen rengörs och desinficeras noga med kirurgsprit eller spritimpregnerade torksuddar. Spenarna ska torkas av tills torksuddarna inte längre är synligt smutsiga. Spenarna ska få torka före infusionen. Spruta in aseptiskt och undvik att smutsa ned sprutmunstycket. Efter infusion är det tillrådligt att använda lämpligt spendipp/spray.

Vid lägre temperaturer kan produkten värmas till rumstemperatur för att öka sprutbarheten.

#### **4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Två gånger den rekommenderade dosen har administrerats till kor utan några kliniska biverkningar.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar

Mjölk: noll timmar

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Olika produkter för spenar och juver  
ATCvet-kod: QG52X

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Infusion av produkten i varje spene skapar en fysisk barriär mot penetrationen av bakterier och minskar därmed incidensen av nya intramammära infektioner under sintidsperioden.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Tungt vismutsubnitrat absorberas inte systemiskt från juvret, utan stannar kvar som en försegling i spenen tills den avlägsnas fysiskt (har visats på kor med en sintidsperiod på upp till 100 dagar).

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Aluminiumstearat  
Povidonjod  
Flytande paraffin

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

### **6.4. Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Spruta av polyeten med låg densitet med ett slätt, konformat, hermetiskt tillslutet munstycke.

Förpackningsstorlekar:

24 eller 60 intramammära sprutor i en kartong med 24 respektive 60 individuellt packade våtservetter.

120 intramammära sprutor i en förpackning med 120 individuellt packade våtservetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNADE FÖR FÖRSÄLJNING**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Camlough Road  
NEWRY  
Co. Down  
BT35 6JP  
Nordirland

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

48339

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT  
GODKÄNNANDE**

2013-08-29

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2015-06-15