

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dryseal vet. 2,6 g, intramammär suspension

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje intramammär spruta (4 g) innehåller:

#### Aktiv substans:

Vismutsbinitrat, tungt 2,6 g (motsvarande vismut, tungt 1,858 g)

#### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Aluminiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Paraffin, flytande

Vit suspension.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Nötkreatur (mjölkkor vid sinläggning).

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Förebyggande av nya intramammära infektioner under sinperioden.

På kor som sannolikt är fria från subklinisk mastit kan läkemedlet användas fristående för skydd mot infektioner under sinperioden och mastitkontroll.

#### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte på lakterande kor (se avsnitt 3.7).

Använd inte läkemedlet som fristående behandling på kor som har subklinisk mastit vid sinläggning.

Använd inte på kor med klinisk mastit vid sinläggning.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

#### 3.4 Särskilda varningar

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet rekommenderas som en del av besättningens hälsoplan för att förebygga nya intramammära infektioner. Veterinärens kliniska bedömning ska ligga till grund för vilka kor som väljs ut för behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Urvalskriterierna kan baseras på historisk information om mastit och somatiskt celltal hos enskilda kor eller godkända tester för att upptäcka subklinisk mastit eller bakteriologisk provtagning.

#### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Under sinperioden bör korna regelbundet kontrolleras för tecken på klinisk mastit. Om klinisk mastit utvecklas i en förseglad juverdel ska den drabbade juverfjärdedelen mjölkas ur manuellt innan lämplig terapi inleds.

För att minska risken för kontamination får sprutorna inte sänkas eller doppas i vatten. Använd sprutan endast en gång.

Läkemedlet har ingen antimikrobiell effekt och för att undvika akut mastit som en följd av bristfällig hygien och administreringsteknik (se avsnitt 3.6), är det av största vikt att följa den i avsnitt 3.9 beskrivna aseptiska administreringstekniken.

Ge inte någon annan intramammär produkt efter administrering av produkten. Till kor som kan ha subklinisk mastit kan produkten användas efter att lämplig antibiotikabehandling för sinkor administrerats i den infekterade juverdelen.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot vismutsalt eller paraffin bör undvika kontakt med läkemedlet.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon.

Personlig skyddsutrustning bestående av gummihandskar ska användas vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid kontakt med hud eller ögon ska det drabbade området tvättas noggrant med vatten. Om irritationen kvarstår, kontakta läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Desinfektionsservetter: innehåller isopropylalkohol och kan därför orsaka hud- och ögonirritation.

Undvik kontakt med ögonen. Undvik långvarig kontakt med huden.

Tvätta händerna efter användning.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

## **3.6 Biverkningar**

Nötkreatur (mjölkkor vid sinläggning).

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Akut mastit <sup>1</sup>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------

<sup>1</sup> främst på grund av dålig infusionsteknik och bristande hygien. Se avsnitt 3.5 och 3.9 angående vikten av aseptisk teknik.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

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

### Dräktighet:

Det veterinärmedicinska läkemedlet absorberas inte efter intramammär infusion. Kan användas under dräktighet.

Vid kalvning kan kalven få i sig förseglingen. Att kalven får i sig läkemedlet är riskfritt och orsakar inte biverkningar.

#### Laktation:

Använd inte under laktation. Om oavsiktlig användning sker till en lakterande ko, kan en liten (upp till tvåfaldig) övergående ökning av det somatiska celltalet observeras. Om detta skulle inträffa mjölkas förseglingen ut manuellt, och inga andra åtgärder behöver vidtas.

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

I kliniska prövningar har kompatibiliteten för läkemedlet endast påvisats med ett preparat för sinkor som innehåller kloxacillin. Se också avsnitt 3.5 "Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag".

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Intramammär användning.

Spruta innehållet av en spruta med läkemedlet i varje spene omedelbart efter den sista mjölkningen i laktationen (vid sinläggningen). Massera inte spenen eller juvret efter infusion av produkten eftersom det är viktigt att förseglingen stannar kvar i själva spenen och inte kommer in i juvret. Det rekommenderas att komprimera spenen vid dess bas under appliceringen.

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

Det är mycket viktigt att spenen rengörs och desinficeras noga med de medföljande spritimpregnerade desinfektionsservetterna eller annan lämplig teknik, eftersom det veterinärmedicinska läkemedlet inte har någon antimikrobiell verkan. Spenarna ska torkas av tills desinfektionsservetterna inte längre blir 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 spendopp/spray.

Vid lägre temperaturer kan produkten värmas till rumstemperatur i en varm miljö utan risk för kontaminering för att öka sprutbarheten.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Dubbla mängden av rekommenderad dos har administrerats till kor utan några kliniska biverkningar.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjolk: Noll timmar.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod:**

## **4.2 Farmakodynamik**

Infusion av det veterinärmedicinska läkemedlet i varje juverfjärdedel skapar en försegling i spenen som direkt ger en långvarig fysisk barriär mot inträngning av bakterier som orsakar sjukdomar i mjölkkörtlarna. Genom att förhindra nya intramammära infektioner under sinperioden minskar det veterinärmedicinska läkemedlet också förekomsten av klinisk mastit under nästa laktation.

## **4.3 Farmakokinetik**

Vismutsubnitrat absorberas inte av mjölkkörtlarna utan stannar kvar som en försegling inuti spenen till dess den avlägsnas fysiskt (har visats på kor med en sintid på upp till 100 dagar).

# **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

## **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

## **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

## **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras ej i kylskåp.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

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

En intramammär LDPE-spruta (LDPE-sprutkropp, LDPE-fingregrepp, LDPE-kolv) för engångsdos som är försluten med ett LDPE-lock och innehåller 4 g suspension. Sprutan är förpackad i en kartong eller plastbehållare med lock. Varje förpackning innehåller desinfektionsdukar fuktade med en lösning innehållande 65 viktprocent isopropylalkohol (2,4 ml/duk) för rengöring av spenar.

### Förpackningsstorlekar:

Kartong med 24 sprutor + 24 desinfektionsservetter.

Plastbehållare med 160 sprutor + 160 desinfektionsservetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

# **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Bioveta a.s.

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

65611

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2024-05-24

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2024-05-24

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).