



Fatroseal®

BISMUTH SUBNITRATE, HEAVY
ΕΝΔΟΜΑΣΤΙΚΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ
ΓΙΑ ΑΓΕΛΑΔΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΞΗΡΑ ΠΕΡΙΟΔΟ

2,6 g



1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italy

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FATROSEAL 2,6 g ενδομαστικό εναιώρημα για αγελάδες κατά την ξηρά περίοδο
Bismuth subnitrate, heavy

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ενδομαστική σύριγγα 4 g περιέχει:

Δραστικό συστατικό: Bismuth subnitrate, heavy 2,6 g (ισοδύναμο με Bismuth, heavy 1,858 g)

Λευκό έως ελαφρώς γκριζο ομοιογενές εναιώρημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Πρόληψη νέων ενδομαστικών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

Σε αγελάδες που θεωρούνται ότι είναι απαλλαγμένες από υποκλινική μαστίτιδα, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μοναδική αγωγή για τη διαχείριση και έλεγχο της μαστίτιδας σε αγελάδες κατά την ξηρά περίοδο.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν ως αποκλειστική αγωγή σε αγελάδες με υποκλινική μαστίτιδα κατά την ξηράση (δείτε παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε αγελάδες με κλινική μαστίτιδα κατά την ξηράση.

Να μην χρησιμοποιείται σε αγελάδες κατά τη γαλακτοπαραγωγή. Εάν κατά λάθος χρησιμοποιηθεί σε αγελάδα που γαλουχεί, μπορεί να παρατηρηθεί μία ήπια (έως διπλάσια) παροδική αύξηση του αριθμού των σωματικών κυττάρων. Σε τέτοια περίπτωση, αφαιρέστε τη σφράγιση με το χέρι, δεν είναι απαραίτητες επιπλέον προφυλάξεις.

Μην χορηγείτε κάποιο άλλο ενδομαστικό προϊόν μετά από τη χορήγηση του προϊόντος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί οξεία μαστίτιδα μετά τη χρήση του προϊόντος αυτού, κυρίως λόγω της κακής τεχνικής έγχυσης και έλλειψης υγιεινής. Παρακαλούμε, ανατρέξτε στις παραγράφους 12 και 8 σχετικά με τη σημασία της άσηπτης τεχνικής.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικούς τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος

αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγές αγελάδες κατά την ξηράση).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομαστική χρήση μόνο.

Εγχύστε το περιεχόμενο μίας ενδομαστικής σύριγγας του προϊόντος μέσα σε κάθε τεταρτημόριο του μαστού αμέσως μετά την τελευταία άμελη της γαλακτικής περιόδου κατά τη διαδικασία της ξηράσης. Μην κάνετε μαλάξεις στη θηλή ή το μαστικό αδένα μετά την έγχυση του προϊόντος επειδή είναι σημαντικό το υλικό σφράγισης να παραμείνει στη θηλή και να μην εισχωρήσει στο μαστικό αδένα.

Πρέπει να δίνεται προσοχή για να μην εισχωρήσουν παθογόνα μέσα στη θηλή.

Είναι απαραίτητο να χρησιμοποιούνται αυστηρά άσηπτες τεχνικές για την έγχυση του προϊόντος καθώς αυτό δεν παρουσιάζει αντιμικροβιακή δράση. Η ανεπιτυχής εφαρμογή αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά περιστατικά μαστίτιδας μετά την έγχυση ακόμα και στο θάνατο του ζώου.

1. Όλες οι θηλές πρέπει να καθαρίζονται επιμελώς και να απολυμαίνονται πριν από την έγχυση του προϊόντος. Διασφαλίστε ότι δαπανείται επαρκής χρόνος για την αγωγή σε κάθε ζώο και μην το συνδυάζετε με άλλες πρακτικές στην εκτροφή.

2. Διασφαλίστε ότι τα ζώα είναι κατάλληλα ακινητοποιημένα σε συνθήκες υγιεινής. Διατηρήστε τις σύριγγες καθαρές και ΜΗΝ τις βυθίζετε σε νερό.

3. Πρέπει να φοράτε ξεχωριστό κάθε φορά ζευγό γαντιών μίας χρήσης για την αγωγή σε κάθε αγελάδα.

4. Αρχίστε με εμφανώς καθαρή και στεγνή θηλή και μαστό. Εάν οι θηλές είναι εμφανώς βρώμικες, τότε να απομακρύνετε τις ακαθαρσίες μόνο από τις θηλές χρησιμοποιώντας μίας χρήσης υγρές χάρτινες πετσέτες και αφού στεγνώσετε πολύ καλά. Τοποθετήστε τις θηλές σε ταχείας δράσης διάλυμα εμβάπτισης, αφήστε να δράσει για 30 δευτερόλεπτα, μετά σκουπίστε κάθε θηλή για να στεγνώσουν τελείως με ξεχωριστές χάρτινες πετσέτες μίας χρήσης. Αφήστε να εκρεύσει μία ακτίνα γάλακτος σε κύπελλο και απορρίψτε το υλικό.

5. Απολυμάνετε σχολαστικά ολόκληρη την επιφάνεια της θηλής με σπόγγο μίας χρήσης εμβαπτισμένο σε χειρουργικό/αλκοολούχο διάλυμα.

Μελέτες δείχνουν ότι ο πιο αποτελεσματικός τρόπος καθαρισμού της θηλής περιλαμβάνει τη χρήση προσφάτως παρασκευασμένων στυλών (μάκτρων) από καθαρό και στεγνό βαμβάκι ή μαλλί εμβαπτισμένο με χειρουργικό διάλυμα (ή άλλο ισοδύναμο). Εάν αυτό δεν είναι διαθέσιμο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν αποστειρωμένοι στυλεοί. Καθαρίστε τις θηλές ωθώντας τις ακαθαρσίες μακριά από εσάς για να μην μολυνθούν οι καθαρές θηλές.

6. Τρίψτε απαλά κάθε άκρο των θηλών με καινούριο κάθε φορά, ξεχωριστό, μίας χρήσης στυλεό με χειρουργικό διάλυμα/αλκοόλη, έως ότου τόσο το κάθε άκρο των θηλών όσο και ο στυλεός να είναι εμφανώς καθαρά.

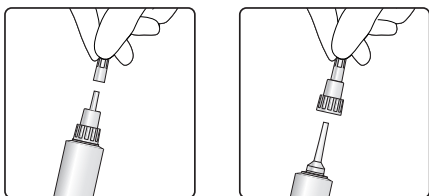
7. Αφαιρέστε το καπάκι από την ενδομαστική σύριγγα, προσεκτικά ώστε να μην αγγίζετε το ρύγχος της. Το προϊόν έχει διπλό τελικό ρύγχος. Το καπάκι της σύριγγας μπορεί να αφαιρεθεί μερικώς ή πλήρως. Προτείνεται να πιέξετε τη θηλή στη βάση της καθώς βοηθάει στην εναπόθεση της αλοιφής μέσα στο θηλαίο κόλλο, σφραγίζοντας τον αυλό της θηλής από την κορυφή του.

- Επιλογή μερικής εισχώρησης: η επιλογή μερικής εισχώρησης επιτρέπει την μερική εισχώρηση έτσι ώστε η σύριγγα να πρέπει να εισχωρήσει έως τη βάση της θηλής.

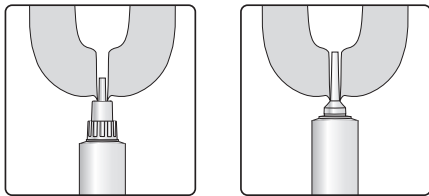
- Επιλογή πλήρους εισχώρησης: η επιλογή της πλήρους εισχώρησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διευκόλυνση της αγωγής για παράδειγμα για να αποφευχθεί η διαρροή του προϊόντος λόγω κινητικότητας μίας ζωηρής αγελάδας.



Βήμα 1: Απομάκρυνση του αποσπώμενου καπακιού



Βήμα 2: Μερική ή πλήρης εισχώρηση



8. Κρατήστε σταθερά τη βάση της θηλής με τα δάκτυλά σας στο σημείο συνένωσης με το μαστό. Έλαττε τη θηλή σε ελαφρά κλίση. Εγχύστε το περιεχόμενο της σύριγγας μέχρι να περάσει από το σημείο που εσείς κρατάτε με τα δάκτυλα αποφεύγοντας την επιμόλυνση του άκρου της θηλής. Εγχύστε στις θηλές με αντίστροφη σειρά από αυτές που καθαρίζετε, δηλαδή χορηγήστε στα τεταρτημόρια που βρίσκονται πιο κοντά προς εσάς. Μην κάνετε μαλάξεις του προϊόντος προς το μαστό.

9. Εφαρμόστε απολυμαντικό θηλής μετά την άμεση και περιορίστε τις υπό αγωγή αγελάδες σε αυλή όπου πρέπει να παραμείνουν όρθιες για τουλάχιστον 30 λεπτά ώστε να επιτραπεί στον αυλό της θηλής να κλείσει.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Είναι σημαντικό να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή στην διατήρηση της καθαριότητας όταν χορηγείτε το προϊόν για να μειώσετε τον κίνδυνο πιθανόν θανατηφόρου μαστίτιδας μετά από την έγχυση. Πλήρεις συμβουλές σχετικά με την διαδικασία καθαρισμού των θηλών πριν από την χορήγηση περιλαμβάνονται στις οδηγίες και πρέπει να τηρούνται.

Σε συνθήκες κρύου το προϊόν μπορεί να αφεθεί σε ζεστό περιβάλλον ώστε να αποκτήσει θερμοκρασία περιβάλλοντος και να βελτιωθεί η ικανότητα κένωσης της σύριγγας.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες. **Γάλα:** μηδέν ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για την φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η επιλογή των αγελάδων για αγωγή θα πρέπει να βασίζεται σε κλινική αξιολόγηση από κτηνίατρο. Τα κριτήρια επιλογής θα πρέπει να βασίζονται σε ιστορικό μαστίτιδας και καταμέτρησης κυττάρων μεμονωμένων αγελάδων ή σε επικυρωμένες δοκιμές ανίχνευσης υποκλινικής μαστίτιδας ή μικροβιολογικής δειγματοψφίας.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα

Είναι καλή πρακτική να παρατηρούνται τακτικά οι αγελάδες κατά την ξηρά περίοδο για συμπτώματα κλινικής μαστίτιδας. Εάν ένα σφραγισμένο τεταρτημόριο αναπτύξει κλινική μαστίτιδα, αυτό θα πρέπει να στραγγίζεται με το χέρι πριν την χορήγηση κατάλληλης αγωγής. Για να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης, μην βυθίζετε τη σύριγγα σε νερό. Χρησιμοποιείτε τη σύριγγα μόνο μία φορά. Καθώς το προϊόν δεν έχει αντιμικροβιακή δράση, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος οξείας μαστίτιδας λόγω κακής τεχνικής έγχυσης και έλλειψης υγιεινής (δείτε "Ανεπιθύμητες ενέργειες"), είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις άσπτες τεχνικές χορήγησης που περιγράφονται στην παράγραφο "Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός(οι) χορήγησης". Μην χορηγείτε κάποιο άλλο ενδομαστικό προϊόν μετά από τη χορήγηση του προϊόντος. Σε αγελάδες που μπορεί να έχουν υποκλινική μαστίτιδα, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά από χορήγηση κατάλληλης αντιβιοτικής αγωγής σε προσβεβλημένο τεταρτημόριο αγελάδας σε ξηρά περίοδο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Τα άλατα βισμούθιου έχουν συσχετιστεί με αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία

(αλλεργία) σε άλατα βισμούθιου πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Αποφύγετε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Σε περίπτωση που υπάρξει επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, να πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό την ετικέτα. Εάν παρέχονται, οι πετσέτες καθαρισμού μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος και των ματιών σε μερικούς ανθρώπους λόγω της παρουσίας ισοπροπυλικής αλκοόλης και διγλυκονικής χλωρεξιδίνης. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη

Το προϊόν δεν απορροφάται μετά από ενδομαστική έγχυση, μπορεί να χορηγηθεί σε εγκυμονούντα ζώα. Κατά τον τοκετό, η σφράγιση μπορεί να καταποθεί από το μωσχάρι. Η κατάποση του προϊόντος από το μωσχάρι είναι ασφαλής και δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Γαλουχία

Το προϊόν αντενδείκνυται για χρήση κατά τη γαλουχία. Εάν κατά λάθος χρησιμοποιηθεί σε αγελάδα που γαλουχεί, μπορεί να παρατηρηθεί μία ήπια (έως διπλάσια) παροδική αύξηση του αριθμού των σωματικών κυττάρων. Σε τέτοια περίπτωση, αφαιρέστε τη σφράγιση με το χέρι, δεν είναι απαραίτητες επιπλέον προφυλάξεις.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε κλινικές δοκιμές, η συμβατότητα ενός συγκρίσιμου προϊόντος σφράγισης θηλής που περιέχει υπονιτρικό βισμούθιο έχει αποδειχθεί μόνο με σκεύασμα για αγελάδες στην ξηρά περίοδο που περιέχει κλοξακιλλίνη. Δείτε επίσης την παράγραφο "Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα".

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, antidota)

Έχει χορηγηθεί δόση διπλάσια από την προτεινόμενη σε αγελάδες χωρίς κλινικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΣΤΗ ΑΛΛΑΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ -

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το περισσότερο υλικό σφράγισης απομακρύνεται με την πρώτη άσκηση πίεσης ή το θηλασμό μετά τον τοκετό, αλλά μικρές ποσότητες μπορεί περιστασιακά να ανευρίσκονται ως στίγματα στο φίλτρο. Το προϊόν μπορεί να διαφοροποιηθεί από μαστίτιδα από την υφή του.

Η αμελκτική μηχανή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για να αφαιρεθεί το προϊόν από τη θηλή. Μετά από τον τοκετό, συνιστώνται τα παρακάτω βήματα για την επιτυχή αφαίρεση του προϊόντος ώστε να ελαχιστοποιηθούν τα κατάλοιπα που θα εισέλθουν στην αμελκτική μηχανή.

1. Κρατήστε τη θηλή από το άκρο της και στραγγίξτε το τεταρτημόριο 10-12 φορές πριν από την πρώτη άμελη.
2. Στραγγίξτε το πρώτο γάλα και ελέγξτε για κατάλοιπα του προϊόντος στις πρώτες προσπάθειες άμελης.
3. Επιθεωρήστε τα φίλτρα μαστίτιδας και του γάλακτος για ενδείξεις καταλοίπων του προϊόντος μετά από κάθε άμελη. Η έγχυση του προϊόντος σε κάθε τεταρτημόριο μαστού παράγει έναν φυσικό φραγμό κατά της εισόδου βακτηρίων μειώνοντας έτσι την εμφάνιση νέων ενδομαστικών μολύνσεων κατά την ξηρά περίοδο.

Συσκευασίες

Χάρτινο κουτί με 24 σύριγγες
Χάρτινο κουτί με 60 σύριγγες
Χάρτινο κουτί με 120 σύριγγες
Χάρτινο κουτί με 24 σύριγγες + 24 πετσέτες καθαρισμού
Χάρτινο κουτί με 60 σύριγγες + 60 πετσέτες καθαρισμού
Χάρτινο κουτί με 120 σύριγγες + 120 πετσέτες καθαρισμού

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

FATRO HELLAS ΜΕΠΕ
2ο ΧΛΜ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
ΠΑΙΑΝΙΑ 190 02