

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΩΣ ΜΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ Η' ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗ ΑΓΩΓΗ

Χρησιμοποιήστε μία ολόκληρη σύριγγα ανά τεταρτημόριο κατά την ξήρανση.
Μην κάνετε μαλάξεις στη θηλή.

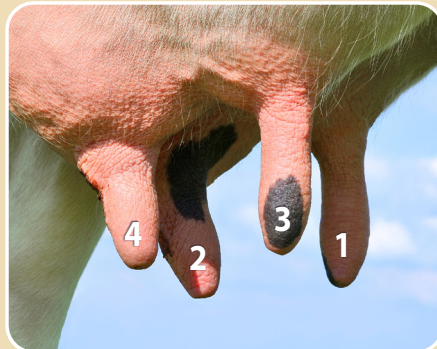
Βεβαιωθείτε ότι οι θηλές είναι καθαρές και στεγνές πριν από τη χορήγηση της αλοιφής Fatroseal®

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1



- Κρατήστε μία πετσέτα καθαρισμού από τη συσκευασία του **Fatroseal®**
- Καθαρίστε καλά το άκρο της θηλής με κυκλικές κινήσεις, ώστε να μην υπάρχουν πλέον ακαθαρσίες στην πετσέτα



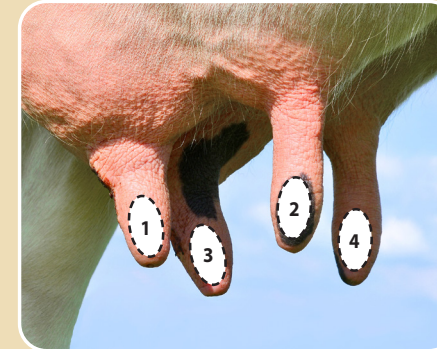
- Απολυμάνετε πρώτα τις θηλές που είναι μακριά σας, και ύστερα αυτές που είναι πιο κοντά σε εσάς

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΛΟΙΦΗΣ FATROSEAL®

3



- Συγκρατήστε τη θηλή από τη βάση της
- Εισάγετε στο θηλαίο πόρο το ρύγχος της ενδομαστικής αλοιφής **Fatroseal®**
- Χορηγήστε αργά το περιεχόμενο
- **Μην κάνετε μαλάξεις στη θηλή**



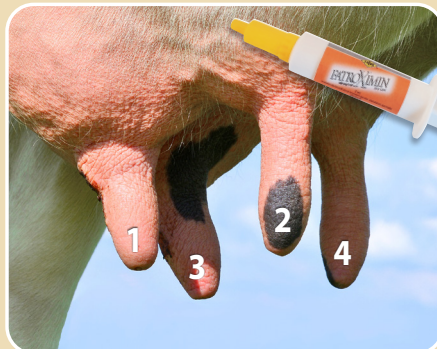
- Χορηγήστε τις σύριγγες **Fatroseal®** ξεκινώντας με τις θηλές που είναι κοντά σας, και ύστερα προχωρήστε σε αυτές που είναι πιο μακριά από εσάς

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

2



- Συγκρατήστε τη θηλή από τη βάση της
- Εισάγετε στο θηλαίο πόρο το ρύγχος της ενδομαστικής αλοιφής **Fatroximín®**
- Χορηγήστε αργά το περιεχόμενο
- **Κάνετε μαλάξεις στη θηλή**



- Χορηγήστε τις σύριγγες **Fatroximín®** ξεκινώντας με τις θηλές που είναι κοντά σας, και ύστερα προχωρήστε σε αυτές που είναι πιο μακριά από εσάς

POST-DIPPING

4



- Ύστερα από την χορήγηση της αλοιφής **Fatroseal®** να απολυμαίνεται σχολαστικά κάθε θηλή με ειδικό διάλυμα ή spray



ΣΚΑΝΑΡΕΤΕ ΓΙΑ
ΝΑ ΑΚΟΥΣΕΤΕ ΤΙΣ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



FATRO HELLAS S.P.A.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΑΛΟΙΦΗΣ FATROSEAL®

1



- Για να απομακρύνετε το **Fatroseal®** μετά τον τοκετό, πιέστε το άκρο της θηλής και στραγγίξτε το τεταρτημόριο 10-12 φορές πριν από την πρώτη άμελη

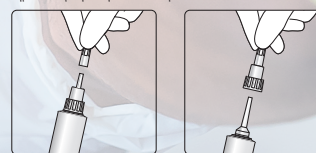
2



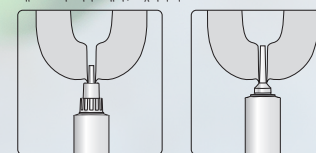
- Στραγγίξτε το πρωτόγαλα και ελέγξτε για κατάλοιπα του προϊόντος στις πρώτες προσπάθειες άμελης

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
FATROSEAL 2.6 g ενδομαστικό εναύρημα για αγελάδες κατά την ξηρά περίοδο 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΩΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ Κάθε ενδομαστική σύριγγα 4 g περιέχει: Δραστικό
συστατικό: Bismuth subnitrate, heavy 2.6 g Ισοδύναμο με Bismuth, heavy 1,858 g. Έκδοχα (α/α): τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1. 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ
Ενδομαστικό εναύρημα. Λευκό έως λευκό κρυσταλλικό εναύρημα. 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ 4.1 Είδη (ζώα) που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται (αποκλειστικά αγελάδες κατά την ξηρά περίοδο). 4.2
Θεραπευτικές ενδείξεις προδιόριζοντας τα είδη ζώων 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 διατήρηση και ελέγχο της μαστίτιδας σε αγελάδες κατά την ξηρά περίοδο.
4.3 Αντενδείξεις Να μην χρησιμοποιείται σε αγελάδες κατά τη γαλακτοπαραγωγή. Δείτε την παράγραφο 4.7. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε αγελάδες με κλινική μαστίτιδα κατά την ξηρά περίοδο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε αγελάδες με κλινική μαστίτιδα σε περίπτωση
υπερπαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος (ζώο) 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 καταγεγραμμένης κυτταρικής μεμονωμένης αγελάδας
ή σε επικυρωμένες δοκιμές ανίχνευσης υποκλινικής μαστίτιδας ή μικροβιολογικής δειγματοληψίας. 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη
χρήση σε 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 την παράγραφο 4.6), είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις σωστές τεχνικές χορήγησης που περιγράφονται στην παράγραφο
4.9. Μην χρησιμοποιείτε 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 άτομα βιομολύβονται έχουν συστήσει με αντιδράσεις υπεραισθησίας. Άτομα
με γνωστή υπεραισθησία (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 επικοινωνήσετε στον ιατρό την επόμενη. Εάν παρατηρούνται οι πεστές καθαρισμού
μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος και των ματιών σε μερικούς ανθρώπους λόγω της παρουσίας ισοπρόποξυλ αλκοόλης και διλυτικών λιπιδίων. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα) Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί
οξεία μαστίτιδα μετά τη χρήση του προϊόντος αυτού, κυρίως λόγω της κακής τεχνικής έγχυσης και έλλειψης υγιεινής. Παρακολουθείτε, αναφέρετε στις παραγράφους
4.5 και 4.9 σχετικά με τη σημασία της σωστής τεχνικής. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως - πολύ συχνά (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). 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την
αυτοκία Κύηση Το προϊόν δεν απορροφάται μετά από ενδομαστική έγχυση, μπορεί να χορηγηθεί σε εγκυμονούντα ζώα. Κατά τον τοκετό, η σύριγγα μπορεί να καταποθεί
από το χοιράκι. Η κατάποση του προϊόντος από το χοιράκι είναι ασφαλής και δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες. Γαλουχία Το προϊόν αντενδείκνυται για χρήση κατά
τη γαλουχία. Εάν κατά λάθος χρησιμοποιηθεί σε αγελάδα που γαλακτεί, μπορεί να παρατηρηθεί μία ήμια (έως διπλάσια) παροδική αύξηση του αριθμού των σωματικών
κύτταρων. Σε τέτοια περίπτωση, αφαιρέστε τη σύριγγα με το χέρι, δεν είναι απαραίτητες επιπλέον προφυλάξεις. 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και
άλλες μορφές αλληλεπίδρασης Σε κλινικές δοκιμές η συμβατότητα ενός συγκριτικού προϊόντος σφράγισης θηλής που περιέχει υποκλινικό βισμούθιο έχει αποδειχθεί μόνο
με σκευάσματα για αγελάδες στην ξηρά περίοδο που περιέχει κλοζακίλη. Δείτε επίσης την παράγραφο 4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα. 4.9 Δοσολογία
και τρόπος χορήγησης Για ενδομαστική χρήση μόνο. Το προϊόν έχει άμεσο τελικό ρόφηκο. Το καπάκι της σύριγγας μπορεί να αφαιρεθεί μερικώς ή πλήρως. Προτείνεται
να πιέσετε τη θηλή στη βάση της καθώς βοηθά στην ανάσχεση της αλοιφής μέσα στο θηλαίο κόλπο, σφραγίζοντας τον αλβό της θηλής από την κορυφή του. Επιλογή
μερικής εισχώρησης ή επιλογή μερικής εισχώρησης επιτρέπει την μερική εισχώρηση έτσι ώστε η σύριγγα να πρέπει να εισχωρήσει έως τη βάση της θηλής. Επιλογή πλήρους
εισχώρησης ή επιλογή της πλήρους εισχώρησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διευκόλυνση της αγωγής για παράδειγμα για να αποφευχθεί η διαρροή του προϊόντος λόγω
κινητικότητας μιας ζωής αγελάδας.

Βήμα 1: Απομάκρυνση του αποσπώμενου καπακιού.



Βήμα 2: Μερική ή πλήρης εισχώρηση.



Εγχύστε το περιεχόμενο μιας ενδομαστικής σύριγγας του προϊόντος μέσα σε κάθε τεταρτημόριο του μαστού αμέσως μετά την τελευταία άμελη της γαλακτικής περιόδου
κατά τη διαδικασία της ξηράρας. Μην κάνετε μαλάξεις στη θηλή ή το μαστικό αδέν με την έγχυση του προϊόντος επειδή είναι σημαντικό το υλικό σφράγισης να
παρμένει στη θηλή και να μην εισχωρήσει στο μαστικό αδέν. Πρέπει να γίνεται προσοχή για να μην εισχωρήσουν παθογόνα μέσα στη θηλή ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος
για μαστίτιδα μετά την έγχυση. Είναι απαραίτητο η θηλή να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται, με χειρουργικό διάλυμα ή πεστές εμποτισμένες με αλκοόλ. Οι θηλές πρέπει
να καθαρίζονται ώστε οι πεστές να είναι πλέον εμφανώς καθαρές. Οι θηλές πρέπει να αφιερώνονται να στεγνώσουν πριν από την έγχυση. Εγχύστε με ασπτικό τρόπο και
φροντίστε να αποφευχθεί η μόλυνση του άκρου της σύριγγας. Μετά την έγχυση προτείνεται να χρησιμοποιείτε κατάλληλο διάλυμα ή σπρέι εμβάπτισης για τη θηλή. Σε
συνθήκες κρύου το προϊόν μπορεί να αφεθεί σε ξηρό περιβάλλον ώστε να αποκτήσει θερμοκρασία περιβάλλοντος και να βελτιωθεί η ικανότητα κένωσης της σύριγγας.
4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα) Έχει χορηγηθεί δόση διπλάσια από την προτεινόμενη σε αγελάδες χωρίς κλινικές
ανεπιθύμητες ενέργειες. 4.11 Χρόνος/όχι αναφοράς Κράτος και έκδοχα από: μηδέν ημέρες. Γάλα: Μηδέν ώρες. 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ Φαρμακοκινητική
ομάδα: Διαφορά προϊόντα για τις θηλές και το μαστό. Κωδικός ATCvet: QS52X. 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες 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. 5.2 Φαρμακοκινητικά
στοχεία Το υποκλινικό βισμούθιο δεν απορροφάται από τον μαστικό αδέν, αλλά παραμένει ως σφράγιση στη θηλή μέχρι να αφαιρεθεί με το χέρι (όπως έχει αποδειχθεί
σε αγελάδες με ξηρά περίοδο διάρκειας έως 100 ημερών). 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ 6.1 Κατάλογος εκδόχων Aluminium stearate - Silica, colloidal anhydrous - Paraffin,
liquid. 6.2 Κύριες συστατικές δυνάμεις Δεν εφαρμόζεται. 6.3 Διάρκεια ζωής Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πλήρους: 3
ετη. 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για την φύλαξή του. 6.5 Φύση
και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας Μία σύριγγα από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθylene που περιέχει 4 g εναυρημάτων (μία δόση), σφραγισμένη με καπάκι από
χαμηλής πυκνότητας πολυαιθylene. Συσκευασίες: Χάρτινο κουτί με 24 σύριγγες. Χάρτινο κουτί με 60 σύριγγες. Χάρτινο κουτί με 120 σύριγγες. Χάρτινο κουτί με 24 σύριγγες +
24 πεστές καθαρισμού. Χάρτινο κουτί με 60 σύριγγες + 60 πεστές καθαρισμού. Χάρτινο κουτί με 120 σύριγγες + 120 πεστές καθαρισμού. Μπορεί να μην κυκλοφορούν
όλες οι συσκευασίες. 6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόφασης ενός χρησιμοποιούντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση
του προϊόντος, αν υπάρχουν Κάθε μη χρησιμοποιημένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με
τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΔΕΛΤΑΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Sesto del'Emilia (Bologna), Italy. 8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΛΤΑΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
36008/07-04-2022. 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΕΛΤΑΙΑΣ Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 07/04/2022. 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΒΛΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΚΑΙ ΖΩΟΤΕΧΝΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

FATRO HELLAS Μ.Ε.ΠΕ - 2ο χιλ/τρο ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ, 190 02, ΠΑΙΑΝΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΤΗΛ: + 30 210 6644331 - FAX: +30 2106644334 - www.fatro-hellas.gr - E-mail: fatro@fatro-hellas.gr