

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fatroseal 2,6 g ενδομαστικό εναιώρημα για αγελάδες κατά την ξηρά περίοδο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ενδομαστική σύριγγα 4 g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Bismuth, heavy	1,858 g
ισοδυναμεί με Bismuth subnitrate, heavy	2,6 g

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Aluminium stearate
Silica, colloidal anhydrous
Paraffin, liquid

Λευκό έως ελαφρώς γκρίζο ομοιογενές εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (γαλαктоπαραγωγές αγελάδες κατά την ξηρά περίοδο).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Πρόληψη νέων ενδομαστικών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

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

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε αγελάδες κατά τη γαλακτοπαραγωγή. Δείτε την παράγραφο 3.7.

Να μην χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ως αποκλειστική αγωγή σε αγελάδες με υποκλινική μαστίτιδα κατά την ξηρά περίοδο.

Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν σε αγελάδες με κλινική μαστίτιδα κατά την ξηρά περίοδο.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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 δειγματοληψίας.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει αντιμικροβιακή δράση, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος οξείας μαστίτιδας λόγω κακής τεχνικής έγχυσης και έλλειψης υγιεινής (δείτε την παράγραφο 3.6), είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις άσηπτες τεχνικές χορήγησης που περιγράφονται στην παράγραφο 3.9.

Μην χορηγείτε κάποιο άλλο ενδομαστικό προϊόν μετά από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε αγελάδες που μπορεί να έχουν υποκλινική μαστίτιδα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Αποφύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, να πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

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 και τα μάτια.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγές αγελάδες κατά την ξηρά περίοδο):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οξεία μαστίτιδα ¹
--	------------------------------

¹Κυρίως λόγω της κακής τεχνικής έγχυσης και έλλειψης υγιεινής. Παρακαλούμε, ανατρέξτε στις παραγράφους 3.5 και 3.9 σχετικά με τη σημασία της άσηπτης τεχνικής.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απορροφάται μετά από ενδομαστική έγχυση. Μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Κατά τον τοκετό, η σφράγιση μπορεί να καταποθεί από το μοσχάρι. Η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από το μοσχάρι είναι ασφαλής και δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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.

3.8 Αλληλεπίδραση 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 3.5. “Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων”.

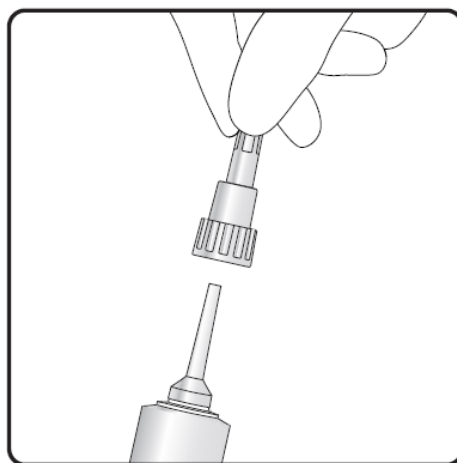
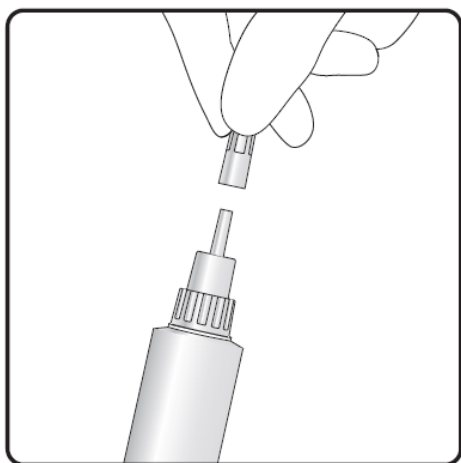
3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομαστική χρήση.

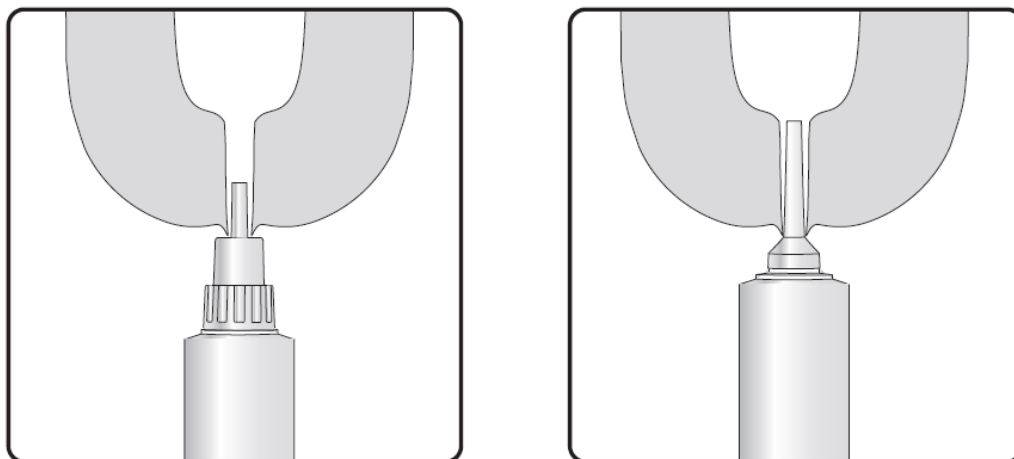
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει διπλό τελικό ρύγχος. Το καπάκι της σύριγγας μπορεί να αφαιρεθεί μερικώς ή πλήρως. Προτείνεται να πιέζετε τη θηλή στη βάση της καθώς βοηθάει στην εναπόθεση της αλοιφής μέσα στο θηλαίο κόλπο, σφραγίζοντας τον αυλό της θηλής από την κορυφή του. Επιλογή μερικής εισχώρησης: 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 ζωνής αγελάδας.

Βήμα 1: Απομάκρυνση του αποσπώμενου καπακιού



Βήμα 2: Μερική ή πλήρης εισχώρηση



Εγχύετε το περιεχόμενο μίας ενδομαστικής σύριγγας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μέσα σε κάθε τεταρτημόριο του μαστού αμέσως μετά την τελευταία άμελξη της γαλακτικής περιόδου κατά την ξηρά περίοδο. Μην κάνετε μαλάξεις στη θηλή ή το μαστικό αδένα μετά την έγχυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος για μαστίτιδα μετά την έγχυση. Είναι απαραίτητο η θηλή να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται, με χειρουργικό διάλυμα ή πετσέτες εμποτισμένες με αλκοόλ. Οι θηλές πρέπει να καθαρίζονται ώστε οι πετσέτες να είναι πλέον εμφανώς καθαρές. Οι θηλές πρέπει να αφήνονται να στεγνώσουν πριν από την έγχυση. Εγχύετε με άσηπτο τρόπο και φροντίστε να αποφεύγετε τη μόλυνση του άκρου της σύριγγας. Μετά την έγχυση προτείνεται να χρησιμοποιείτε κατάλληλο διάλυμα ή σπρέν εμβάπτισης για τη θηλή. Σε συνθήκες κρύου το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αφεθεί σε ζεστό περιβάλλον ώστε να αποκτήσει θερμοκρασία περιβάλλοντος και να βελτιωθεί η ικανότητα κένωσης της σύριγγας.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Γάλα: Μηδέν ώρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QG52X

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η έγχυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κάθε τεταρτημόριο μαστού παράγει έναν φυσικό φραγμό κατά της εισόδου βακτηρίων μειώνοντας έτσι την εμφάνιση νέων ενδομαστικών μολύνσεων κατά την ξηρά περίοδο.

4.3 Φαρμακοκινητική

Το υπονιτρικό βισμούθιο δεν απορροφάται από τον μαστικό αδένα, αλλά παραμένει ως σφράγισμα στη θηλή μέχρι να αφαιρεθεί με το χέρι (όπως έχει αποδειχθεί σε αγελάδες με ξηρά περίοδο διάρκειας έως 100 ημερών).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Μία σύριγγα από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο που περιέχει 4 g εναιωρήματος (μία δόση), σφραγισμένη με καπάκι από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, σε ένα χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 24 σύριγγες

Χάρτινο κουτί με 60 σύριγγες

Χάρτινο κουτί με 120 σύριγγες

Χάρτινο κουτί με 24 σύριγγες και 24 πετσέτες καθαρισμού

Χάρτινο κουτί με 60 σύριγγες και 60 πετσέτες καθαρισμού

Χάρτινο κουτί με 120 σύριγγες και 120 πετσέτες καθαρισμού

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

36008/07-04-2022/K-0248701

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 7 Απριλίου 2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

08/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).