

[Version 9.1 11/2024]

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. Σύσταση

Κάθε ενδομαστική σύριγγα 4 g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

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

Λευκό έως ελαφρώς γκρίζο ομοιογενές εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγές αγελάδες κατά την ξηρά περίοδο).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για την 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.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ως αποκλειστική αγωγή σε αγελάδες με υποκλινική μαστίτιδα κατά την ξηρά περίοδο (δείτε παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

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

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 το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με το χέρι και δεν είναι απαραίτητες επιπλέον προφυλάξεις.

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

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.

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

“Ανεπιθύμητες συμβάντα”), είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις άσηπτες τεχνικές χορήγησης που περιγράφονται στην παράγραφο “Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης”. 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 ή 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.

Εγκυμοσύνη:

Το 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.

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

Υπερδοσολογία:

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

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

7. 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 “Ειδικές προειδοποιήσεις” και “Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης” σχετικά με τη σημασία της άσηπτης τεχνικής.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομαστική χρήση.

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.

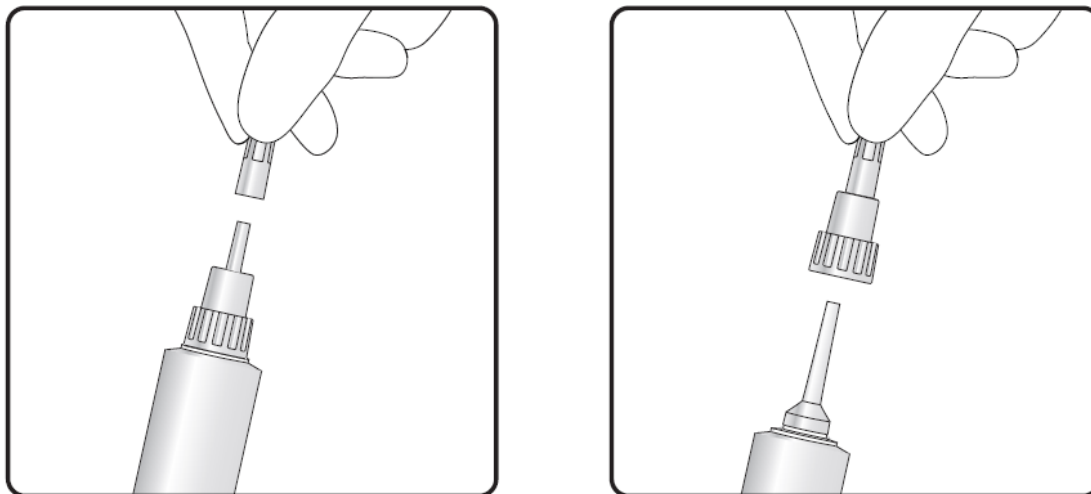
Είναι απαραίτητο να χρησιμοποιούνται αυστηρά άσηπτες τεχνικές για την έγχυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος καθώς αυτό δεν παρουσιάζει αντιμικροβιακή δράση. Η ανεπιτυχής εφαρμογή αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά περιστατικά μαστίτιδας μετά την έγχυση ακόμα και στο θάνατο του ζώου.

1. Όλες οι θηλές πρέπει να καθαρίζονται επιμελώς και να απολυμαίνονται πριν από την έγχυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 ζεύγος 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 στυλεών (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 αγγίξετε το ρύγχος της.

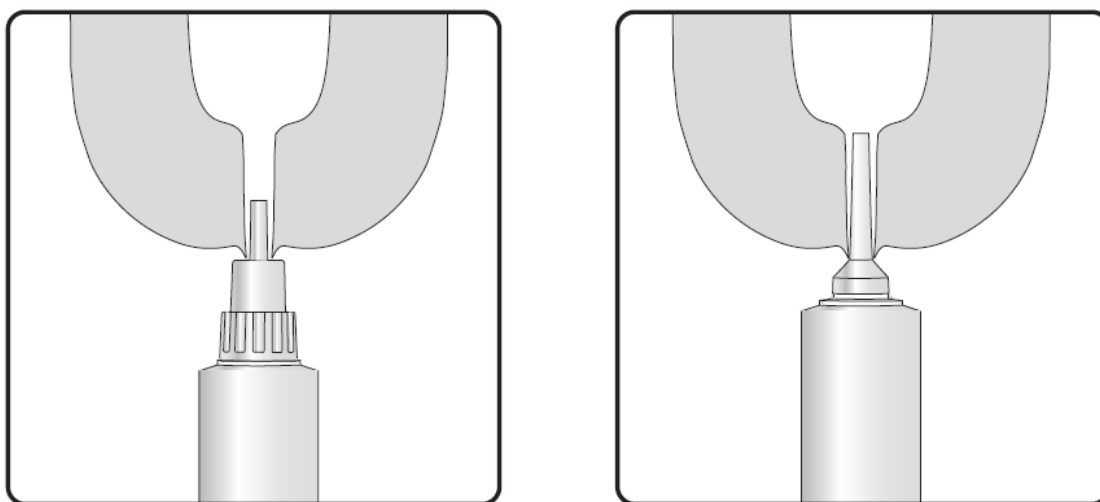
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει διπλό τελικό ρύγχος. Το καπάκι της σύριγγας μπορεί να αφαιρεθεί μερικώς ή πλήρως. Προτείνεται να πιέξετε τη θηλή στη βάση της καθώς βοηθάει στην εναπόθεση της αλοιφής μέσα στο θηλαίο κόλλο, σφραγίζοντας τον αυλό της θηλής από την κορυφή του.

- 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 ζωνής 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. Έλξτε 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος προς το μαστό.
9. Εφαρμόστε απολυμαντικό θηλής μετά την άμελξη 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. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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

Πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή στην διατήρηση της καθαριότητας όταν χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αφηθεί σε ζεστό περιβάλλον ώστε να αποκτήσει θερμοκρασία περιβάλλοντος και να βελτιωθεί η ικανότητα κένωσης της σύριγγας.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι 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 θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

36008/07-04-2022/K-0248701

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.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

08/2025

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064, Ozzano dell'Emilia (Bologna), Ιταλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ
2ο χλμ. Παιανίας-Σπάτων
Παιανία 190 02
ΑΘΗΝΑ-ΕΛΛΑΔΑ
Τηλ.: (+30) 2106644331

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

17. Άλλες πληροφορίες

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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να διαφοροποιηθεί από μαστίτιδα από την υφή του.

Η αμελκτική μηχανή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για να αφαιρείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν από τη θηλή.

Μετά από τον τοκετό, συνιστώνται τα παρακάτω βήματα για την επιτυχή αφαίρεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ώστε να ελαχιστοποιηθούν τα κατάλοιπα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος 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 άμελξη.
2. Στραγγίξτε το πρώτο γάλα και ελέγξτε για κατάλοιπα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις πρώτες προσπάθειες άμελξης.
3. Επιθεωρήστε τα φίλτρα μαστίτιδας και του γάλακτος για ενδείξεις καταλοίπων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μετά από κάθε άμελξη.

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.