

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Fatroseal 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik voor droogstaande koeien

2. Samenstelling

Per injector voor intramammair gebruik van 4 g:

Werkzaam bestanddeel:

Bismut, zwaar	1,858 g
overeenkomend met bismutsubnitraat, zwaar	2,6 g

Witte tot grijsachtige, homogene suspensie.

3. Doeldiersoorten

Rund (melkkoeien tijdens het droogzetten).

4. Indicaties voor gebruik

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de preventie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstand.

Het diergeneesmiddel kan op zichzelf worden gebruikt voor droogstandsmanagement en beheersing van mastitis bij koeien die beschouwd worden als waarschijnlijk vrij zijnde van subklinische mastitis.

5. Contra-indicaties

Gebruik het diergeneesmiddel niet als monotherapie bij koeien met subklinische mastitis op het moment van droogzetten (zie rubriek "Speciale waarschuwingen").

Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis op het moment van droogzetten.

Niet gebruiken bij lacterende koeien. Indien per ongeluk gebruikt bij een lacterende koe, kan er een kleine (tot tweevoudige) voorbijgaande verhoging van het somatische celgetal waargenomen worden.

In dat geval kan het diergeneesmiddel eenvoudig handmatig uitgemolken en verwijderd worden; er zijn geen aanvullende maatregelen nodig.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De selectie van koeien voor behandeling met het diergeneesmiddel dient te worden gebaseerd op diergeneeskundige klinische beoordeling. Selectiecriteria kunnen worden gebaseerd op een voorgeschiedenis van mastitis en celgetal van individuele koeien of op erkende testen voor de detectie van subklinische mastitis of op bacteriologisch onderzoek.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het zijn goede praktijken om droogstaande koeien regelmatig te controleren op verschijnselen van klinische mastitis. Indien zich in een afgesloten kwartier klinische mastitis ontwikkelt, dient het aangetaste kwartier handmatig te worden uitgemolken voordat een passende behandeling ingesteld wordt.

Om het risico op contaminatie te verminderen, mag de injector niet ondergedompeld worden in water. Injectoren mogen slechts eenmaal worden gebruikt.

Omdat dit diergeneesmiddel geen antimicrobiële werking heeft, is het belangrijk strikt aseptische technieken te hanteren bij de toepassing, zoals beschreven in “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”, om het risico op acute mastitis als gevolg van een slechte infusietechniek en gebrek aan hygiëne te minimaliseren (zie “Bijwerkingen”).

Dien ná de toediening van het diergeneesmiddel geen andere intramammaire middelen toe. Bij koeien die mogelijk subklinische mastitis hebben, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt na toediening van een geschikte antibiotische behandeling voor droogstaande koeien aan het geïnfecteerde kwartier.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bismutzouten zijn in verband gebracht met overgevoelheidsreacties.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor bismutzouten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en de ogen.

Was grondig met water in geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid of ogen. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

Indien geleverd, kunnen de reinigingsdoekjes bij sommige mensen huid- en oogirritatie veroorzaken door de aanwezigheid van isopropylalcohol en chloorhexidinedigluconaat. Vermijd contact met de huid en de ogen.

Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Het diergeneesmiddel wordt niet geabsorbeerd na intramammaire infusie.

Kan worden gebruikt bij drachtperiode. Na het afkalven kan de afdichting (verzegeling) door het kalf ingenomen worden. Inname van het diergeneesmiddel door het kalf is veilig en veroorzaakt geen bijwerkingen.

Lactatie:

Dit diergeneesmiddel is gecontra-indiceerd voor toepassing tijdens de lactatie.

Indien per ongeluk gebruikt bij een lacterende koe, kan er een kleine (tot tweevoudige) voorbijgaande verhoging van het somatische celgetal waargenomen worden. In dat geval moet de afdichting (verzegeling) handmatig uitgemolken worden; er zijn geen aanvullende maatregelen nodig.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In klinische onderzoeken is de verenigbaarheid van een vergelijkbare tepelafdichtingsformulering die bismutsubnitraat bevat alleen aangetoond met een cloxacilline-bevattend preparaat voor droogstaande koeien.

Zie ook "Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten".

Overdosering:

Er is tweemaal de aanbevolen dosis toegediend aan koeien zonder klinische bijwerkingen.

7. Bijwerkingen

Rund (melkkoeien tijdens het droogzetten):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Acute mastitis ¹
--	-----------------------------

¹Voornamelijk als gevolg van een slechte infusietechniek en gebrek aan hygiëne. Zie rubrieken “Speciale waarschuwingen” en “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen” voor het belang van aseptische technieken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramammair gebruik.

Breng de inhoud van één intramammaire injector met het diergeneesmiddel in elk uierkwartier in, direct na de laatste melkbeurt van de lactatieperiode bij het droogzetten.

De speen of uier na het inbrengen van het diergeneesmiddel niet masseren omdat het belangrijk is dat het afdichtingsmiddel in de speen blijft en niet in de uier terechtkomt.

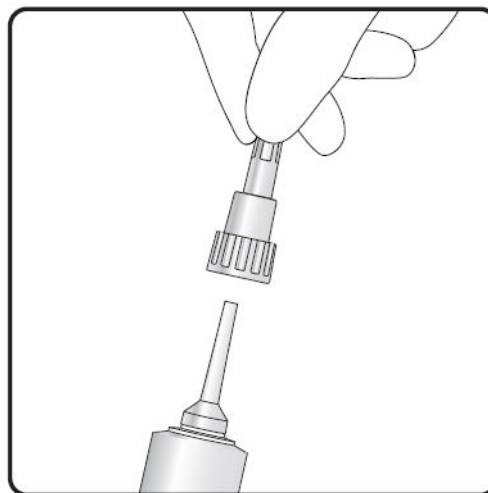
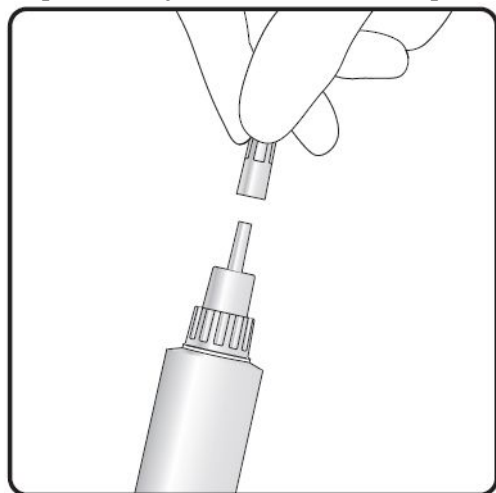
Er dient voor gezorgd te worden dat er geen pathogenen in de speen ingebracht worden. Aangezien dit diergeneesmiddel geen antimicrobiële werking heeft, is het belangrijk strikt aseptische technieken te hanteren bij de toepassing ervan. Als deze aanwijzingen niet opgevolgd worden, kan dat na het inbrengen leiden tot ernstige gevallen van mastitis en zelfs tot sterfte.

1. Alle spenen moeten voorafgaand aan het inbrengen van het diergeneesmiddel grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd. Zorg ervoor dat er voldoende tijd wordt genomen om elk dier te behandelen en combineer de behandeling niet met andere houderijactiviteiten.
2. Zorg ervoor dat de dieren onder hygiënische omstandigheden vastgezet en gefixeerd worden. Injectoren schoon houden en NIET in water onderdompelen.
3. Gebruik voor elke te behandelen koe nieuwe, schone wegwerphandschoenen.
4. Begin met een zichtbaar schone en droge speen en uier. Als de spenen zichtbaar vuil zijn, verwijder het vuil dan uitsluitend van de spenen met bevochtigde papieren wegwerpdoekjes en droog de spenen vervolgens grondig. Dip de spenen daarna in een snelwerkende pre-dip, laat gedurende 30 seconden met rust en droog vervolgens elke speen met een schoon apart papieren wegwerpdoekje. De voormelk in een bemonsteringsbekertje uitmelken en gooi deze melk weg.
5. Desinfecteer het gehele oppervlak van de speen grondig met een met alcohol doordrenkt wattenstaafje. Uit onderzoek is gebleken dat de spenen het effectiefst worden gereinigd door het gebruik van schone droge watten die worden doordrenkt met medicinale alcohol (of een vergelijkbaar middel). Als dit niet beschikbaar is, kunnen de bijgeleverde steriele wattenstaafjes gebruikt worden. Reinig eerst de spenen die het verst van u verwijderd zijn om verontreiniging van schone spenen te voorkomen.
6. Reinig elk slotgat voorzichtig met nieuwe individuele, wegwerpbare, met alcohol doordrenkte wattenstaafjes totdat zowel slotgat als wattenstaafjes zichtbaar schoon zijn.
7. Verwijder de dop van de intramammaire injector; zorg ervoor dat u hierbij het mondstuk niet aanraakt.

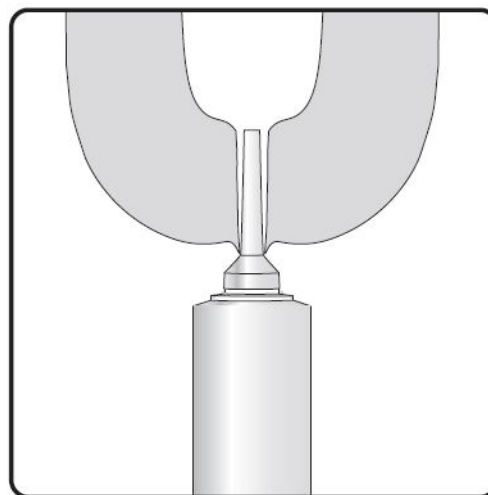
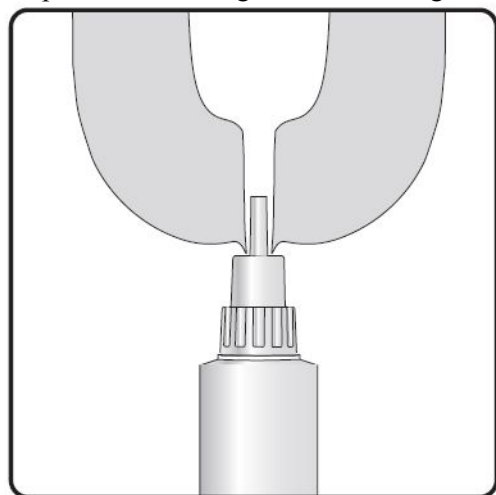
Het diergeneesmiddel heeft een mondstuk met dubbele canule. De dop van de spuit kan gedeeltelijk of volledig worden verwijderd. Het wordt aanbevolen om de speen bij de basis af te knippen, omdat dit helpt bij het aanbrengen van het diergeneesmiddel in het tepelreservoir, waardoor het speenkanaal van bovenaf wordt afgesloten.

- Optie met korte canule: De optie met korte canule maakt een gedeeltelijke inbrengtechniek mogelijk, zodat de spuit alleen in het speenuiteinde hoeft te worden ingebracht.
- Optie met lange canule: De optie met lange canule kan worden gebruikt voor het gemak van de behandeling, bijvoorbeeld om te voorkomen dat de canule uit de speen schiet door een bewegende of nerveuze koe.

Stap 1: Verwijder de afbreekbare dop



Stap 2: Korte of lange canule inbrengen



8. Pak de speenbasis stevig vast tussen uw vingers bij de verbinding aan de uier. Draai de speen in een kleine hoek. Breng de inhoud van de injector aan in het onderste gedeelte van de speen, onder de plaats waar u in de speen knijpt, daarbij besmetting van het speenuiteinde voorkomend. Breng het diergeneesmiddel in de spenen in, in de tegenovergestelde volgorde van reinigen, d.w.z. behandel eerst de dichtstbijzijnde kwartieren. De uier na het inbrengen van het diergeneesmiddel niet masseren.
9. Desinfecteer de spenen met een ontsmettingsmiddel voor na het melken en houd de behandelde koeien in een ruimte waar ze minimaal 30 minuten moeten staan om het speenkanaal de gelegenheid te geven afgesloten te raken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het is belangrijk vóór gebruik van dit diergeneesmiddel de gebruiksinstructies te lezen.
Grote zorgvuldigheid ten aanzien van hygiëne is geboden bij de toediening van dit diergeneesmiddel om het risico van potentieel fatale mastitis na toediening te verlagen.
Bijgesloten zijn de volledige aanwijzingen voor het reinigen van spenen vóór het inbrengen van de injectors en deze dienen opgevolgd te worden.
Onder koude omstandigheden mag het diergeneesmiddel in een warme omgeving tot kamertemperatuur worden opgewarmd om de spuitbaarheid te vergemakkelijken.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V600186

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 24 injectoren
Kartonnen doos met 60 injectoren
Kartonnen doos met 120 injectoren
Kartonnen doos met 24 injectoren en 24 reinigingsdoekjes
Kartonnen doos met 60 injectoren en 60 reinigingsdoekjes

Kartonnen doos met 120 injectoren en 120 reinigingsdoekjes

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064, Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italië.
Tel: +39 051 6512711

17. Overige informatie

De afdichting (verzegeling) komt grotendeels naar buiten bij het eerste uitmelken of zogen na het afkalven, maar soms kunnen er gedurende een paar dagen kleine deeltjes als vlekjes op het melkfilter worden waargenomen. Het diergeneesmiddel kan door zijn textuur van mastitis worden onderscheiden.

De melkmachine dient niet gebruikt te worden om het diergeneesmiddel uit de speen te verwijderen. Na het afkalven worden de volgende stappen aanbevolen voor de effectieve verwijdering van het diergeneesmiddel teneinde resten van het diergeneesmiddel in de melkmachine te beperken.

1. Knijp de speen bovenin dicht en melk het kwartier 10–12 maal voor de eerste melkbeurt.
2. Melk de voormelk en controleer de eerste paar melkbeurten op resten van het diergeneesmiddel.
3. Inspecteer na elke melkbeurt het mastitis- en het melkfilter op resten van het diergeneesmiddel.

Infusie van het diergeneesmiddel in elk uierkwartier vormt een fysieke barrière tegen het binnendringen van bacteriën, waardoor de incidentie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstand wordt gereduceerd.

KANALISATIE UDA
