

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FATROSEAL 2,6 g sospensione intramammaria per bovine in asciutta

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa intramammaria da 4 g contiene:

Principio attivo:

| | |
|---------------------------------|----------|
| Subnitrato di bismuto, pesante | 2,6 g |
| (equivalente a bismuto, pesante | 1,858 g) |

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria.
Sospensione di colore da bianco a grigiastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovine in asciutta.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Prevenzione di nuove infezioni intramammarie per tutto il periodo di asciutta.
Nelle bovine considerate non affette da mastite subclinica, il prodotto può essere usato da solo per il controllo della mastite in asciutta.

4.3. Controindicazioni

Non usare in vacche in lattazione. Vedere paragrafo 4.7.
Non usare il prodotto da solo in vacche con mastite subclinica alla messa in asciutta.
Non usare in vacche con mastite clinica alla messa in asciutta.
Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La scelta delle vacche da trattare con il prodotto deve basarsi sulla valutazione clinica del veterinario. I criteri di selezione si basano sull'anamnesi storica di mastite e sulla conta cellulare dei singoli animali o su test riconosciuti per il rilevamento della mastite subclinica o su esami batteriologici.
Come indicazione, dove sono disponibili i conteggi individuali delle cellule somatiche, è corretto somministrare il prodotto nelle bovine con una media inferiore a 200.000 cellule per ml prima della messa in asciutta.
Un lieve aumento delle cellule nel conteggio durante le ultime 4 settimane antecedenti il periodo dell'asciutta, è nella norma e può essere ignorato.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È buona pratica osservare regolarmente le vacche in asciutta ricercando eventuali segni di mastite clinica. Se in un quarto trattato con il prodotto si sviluppa una mastite clinica, tale quarto deve essere svuotato manualmente prima di iniziare la terapia appropriata.

Per ridurre il rischio di contaminazione, non immergere la siringa in acqua. Usare la siringa solo una volta.

Per la somministrazione del prodotto è importante operare in modo rigidamente asettico poiché il prodotto non possiede attività antimicrobica. Non somministrare altri prodotti intramammary dopo la somministrazione di questo prodotto. Nelle vacche con possibile mastite subclinica il prodotto deve essere usato dopo aver somministrato un trattamento antibiotico adeguato per vacche in asciutta nel quarto mammario infetto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto può causare irritazione della cute e degli occhi.

Evitare il contatto con la cute e gli occhi.

In caso di contatto con cute e occhi, lavare accuratamente con acqua la zona interessata. Se l'irritazione persiste, consultare un medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

In caso di allergia ai sali di bismuto, evitare l'uso del prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

Può essere usato durante la gravidanza. Al momento del parto Fatroseal può essere ingerito dal vitello. L'ingestione del prodotto da parte del vitello è sicura e non causa alcun effetto avverso.

Allattamento

Il prodotto è controindicato per l'uso durante la lattazione. Se viene usato accidentalmente in un animale in lattazione, è possibile osservare un lieve aumento (fino a 2 volte) transitorio della conta delle cellule somatiche. In tal caso, rimuovere il prodotto manualmente tramite mungitura. Non sono necessarie ulteriori precauzioni.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare nessun altro prodotto intramammary in seguito alla somministrazione di Fatroseal.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Solo per uso intramammary.

Somministrare il contenuto di una siringa di prodotto in ciascun quarto mammario subito dopo l'ultima mungitura della lattazione al momento della messa in asciutta. Non massaggiare il capezzolo o la mammella dopo la somministrazione del prodotto.

Prestare attenzione a non introdurre patogeni nel capezzolo per ridurre il rischio di mastiti post-infusione potenzialmente fatali.

È essenziale pulire e disinfettare accuratamente il capezzolo con salviette imbevute di alcool o un disinfettante ad uso chirurgico. I capezzoli devono essere puliti fino a quando le salviette non siano più visibilmente sporche. I capezzoli devono essere lasciati asciugare prima dell'infusione. Infondere in modo asettico e prestare attenzione a non contaminare l'erogatore della siringa. Dopo l'infusione è consigliabile usare un appropriato disinfettante liquido o spray per capezzoli.

In condizioni di bassa temperatura, il prodotto può essere riscaldato portandolo a temperatura ambiente in un locale caldo per favorirne la siringabilità.

Di seguito le istruzioni che devono essere seguite sulla tecnica di pulizia dei capezzoli prima dell'inserimento della siringa intramammary

1. Tutti i capezzoli devono essere puliti e disinfettati accuratamente prima dell'infusione del prodotto. Dedicare tempo sufficiente al trattamento di ogni animale e non svolgere allo stesso tempo altre attività di allevamento.
2. Assicurarsi che gli animali siano contenuti in modo appropriato e che le condizioni igieniche siano adeguate. Mantenere pulite le siringhe e NON immergerle in acqua.
3. Per il trattamento di ciascuna vacca indossare un nuovo paio di guanti monouso puliti.
4. Iniziare il trattamento partendo da mammella e capezzolo visibilmente puliti e asciutti. Se i capezzoli sono sporchi in modo evidente, rimuovere lo sporco dai capezzoli con salviette imbevute di alcool o un disinfettante ad uso chirurgico e asciugarli accuratamente. Immergere i capezzoli in un prodotto "pre-dipping" ad azione rapida lasciandoli immersi per 30 secondi, quindi asciugare completamente ogni capezzolo con nuova carta assorbente monouso. Mungere i primi getti di latte in un contenitore apposito e smaltirlo.
5. Disinfettare accuratamente l'intera superficie del capezzolo con una garza monouso imbevuta di alcol. Alcuni studi indicano che il metodo più efficace per pulire il capezzolo prevede l'impiego di garze da cotone idrofilo pulito e asciutto, imbevuto di alcol a uso chirurgico (o equivalente) preparate al momento. Qualora non siano disponibili, è possibile usare le salviette in dotazione. Iniziare pulendo i capezzoli più lontani dall'operatore per evitare di contaminare i capezzoli puliti.
6. Strofinare delicatamente la punta di ciascun capezzolo con una nuova garza monouso imbevuta di alcol fino quando la punta del capezzolo e la garza non risultino visibilmente puliti.
7. Rimuovere il cappuccio dalla siringa intramammaria e fare attenzione a non toccare il beccuccio.
8. Tener ferma la base del capezzolo tra le dita alla giunzione con la mammella. Piegare leggermente il capezzolo ad angolo. Somministrare il contenuto di una siringa nella base del canale del capezzolo, al di sotto dell'area che si tiene ferma, evitando di contaminarne la parte terminale. Trattare i capezzoli nella sequenza opposta a quella seguita per la pulizia, iniziando prima dai quarti più vicini all'operatore. Non massaggiare il capezzolo o la mammella dopo la somministrazione.
9. Applicare un disinfettante per capezzoli post-mungitura e confinare gli animali trattati in un recinto in cui dovranno rimanere in piedi per almeno 30 minuti per consentire la chiusura fisiologica del canale del capezzolo.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Alle vacche è stata somministrata una dose doppia rispetto a quella raccomandata senza osservare alcun effetto avverso clinico.

4.11. Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: Zero giorni.

Latte: Zero ore.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti vari per capezzoli e mammella.

Codice ATCvet: QG52X.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La somministrazione del prodotto in ciascun quarto mammario crea una barriera fisica contro l'ingresso dei batteri, riducendo così l'incidenza di nuove infezioni intramammarie durante il periodo di asciutta.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Il subnitrito di bismuto non viene assorbito dalla ghiandola mammaria, ma permane nel capezzolo fino a quando non viene rimosso fisicamente (è stata dimostrata la sua permanenza nelle vacche con un periodo di asciutta fino a 100 giorni).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida
Alluminio di-tristearato
Silice colloidale anidra

6.2. Incompatibilità principali

Non note.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa intramammaria in polietilene a bassa densità da 4 g con tappo in polietilene.

Confezione da 24 siringhe

Confezione da 60 siringhe

Confezione da 120 siringhe

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fatro S.p.A. - Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 24 siringhe - A.I.C. n. 105493011

Confezione da 60 siringhe - A.I.C. n. 105493023

Confezione da 120 siringhe - A.I.C. n. 105493035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/03/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Confezione da 24 siringhe
60 siringhe
120 siringhe

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fatroseal 2,6 g sospensione intramammaria per bovine in asciutta
Subnitrito di bismuto, pesante

2. INDICAZIONI DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni siringa intramammaria da 4 g contiene:
Principio attivo: subnitrito di bismuto, pesante 2,6 g (equivalente a bismuto pesante 1,858 g).

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria

4. CONFEZIONI

24 x 4 g
60 x 4 g
120 x 4 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine in asciutta.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Solo per uso intramammario.

Spazio per posologia

Somministrare il contenuto di una siringa di prodotto in ciascun quarto mammario subito dopo l'ultima mungitura della lattazione al momento della messa in asciutta.
Non massaggiare il capezzolo o la mammella dopo la somministrazione del prodotto.

Somministrare per via intramammaria in modo asettico.

In condizioni di bassa temperatura, il prodotto può essere riscaldato portandolo a temperatura ambiente in un locale caldo per favorirne la siringabilità.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:
Carne e visceri: Zero giorni.
Latte: Zero ore.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non usare il prodotto da solo in vacche con mastite subclinica alla messa in asciutta (leggere le “Avvertenze speciali” del foglietto illustrativo per maggiori informazioni.
Non usare in vacche con mastite clinica alla messa in asciutta.
Non usare in vacche in lattazione.
Non somministrare altri prodotti intramammary dopo la somministrazione di questo prodotto.
Per ridurre il rischio di contaminazione, non immergere la siringa in acqua.
Usare la siringa solo una volta.

Questo prodotto può causare irritazione della cute e degli occhi.
Evitare il contatto con la cute e gli occhi.
In caso di contatto con cute e occhi, lavare accuratamente con acqua la zona interessata. Se l’irritazione persiste, consultare un medico e mostrargli quest’etichetta.
In caso di allergia ai sali di bismuto, evitare l’uso del prodotto.
Lavarsi le mani dopo l’uso.

10. DATA DISCADENZA

Scad. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano dell’Emilia (Bologna), Italia

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

| | |
|----------------------------|---------------------|
| Confezione da 24 siringhe | A.I.C. n. 105493011 |
| Confezione da 60 siringhe | A.I.C. n. 105493023 |
| Confezione da 120 siringhe | A.I.C. n. 105493035 |

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}
Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
Spazio per GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta interna

Siringa intramammaria da 4 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fatroseal 2,6 g sospensione intramammaria per bovine in asciutta
Subnitrito di bismuto, pesante

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Subnitrito di bismuto, pesante 2,6 g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4 g

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Sospensione intramammaria per bovine in asciutta.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:
Carne e visceri: Zero giorni.
Latte: Zero ore.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DISCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FATROSEAL 2,6 g sospensione intramammaria per bovine in asciutta

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fatroseal 2,6 g sospensione intramammaria per bovine in asciutta
Subnitrate di bismuto, pesante

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni siringa intramammaria da 4 g contiene:

Principio attivo: 2,6 g di subnitrate di bismuto pesante (equivalente a bismuto pesante 1,858 g).

Sospensione intramammaria.

Sospensione di colore da bianco a grigiastro.

4. INDICAZIONE(I)

Il prodotto è indicato per la prevenzione di nuove infezioni intramammarie per tutto il periodo di asciutta. Trattamento non antibiotico per le bovine in asciutta. Si raccomanda di utilizzare il prodotto come parte di un programma aziendale per la gestione dell'asciutta e per il controllo delle mastiti.

Nelle bovine considerate non affette da mastite subclinica, il prodotto può essere somministrato al momento dell'asciutta. Gli altri animali devono essere gestiti in conformità ai piani approvati per il controllo delle mastiti, oppure sotto consiglio specifico del veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare il prodotto da solo in vacche con mastite subclinica al momento della messa in asciutta.

Non usare in vacche con mastite clinica alla messa in asciutta.

Non usare in vacche in lattazione. Se il prodotto viene accidentalmente somministrato a vacche in lattazione, è possibile osservare un lieve aumento (fino a 2 volte) transitorio della conta delle cellule somatiche, ma Fatroseal può essere facilmente rimosso manualmente senza la necessità di osservare ulteriori precauzioni.

Non somministrare altri prodotti intramammari dopo la somministrazione del prodotto.

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine in asciutta.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso intramammario.

Somministrare il contenuto di una siringa in ciascun quarto mammario subito dopo l'ultima mungitura della lattazione (al momento della messa in asciutta).

Non massaggiare il capezzolo o la mammella dopo la somministrazione.

Prestare attenzione a non introdurre patogeni nel capezzolo. Per l'utilizzo di questo prodotto è essenziale operare in modo rigidamente asettico poiché il prodotto non possiede attività antimicrobica. La mancata osservanza delle seguenti raccomandazioni può comportare gravi casi di mastite post-infusione e persino la morte dell'animale.

1. Tutti i capezzoli devono essere puliti e disinfettati accuratamente prima dell'infusione del prodotto. Dedicare tempo sufficiente al trattamento di ogni animale e non svolgere allo stesso tempo altre attività di allevamento.
2. Assicurarsi che gli animali siano contenuti in modo appropriato e che le condizioni igieniche siano adeguate. Mantenere pulite le siringhe e NON immergerle in acqua.
3. Per il trattamento di ciascuna vacca indossare un nuovo paio di guanti monouso puliti.
4. Iniziare il trattamento partendo da mammella e capezzolo visibilmente puliti e asciutti. Se i capezzoli sono sporchi in modo evidente, rimuovere lo sporco dai capezzoli con salviette imbevute di alcool o un disinfettante ad uso chirurgico e asciugarli accuratamente. Immergere i capezzoli in un prodotto "pre-dipping" ad azione rapida lasciandoli immersi per 30 secondi, quindi asciugare completamente ogni capezzolo con nuova carta assorbente monouso. Mungere i primi getti di latte in un contenitore apposito e smaltirlo.
5. Disinfettare accuratamente l'intera superficie del capezzolo con una garza monouso imbevuta di alcol. Alcuni studi indicano che il metodo più efficace per pulire il capezzolo prevede l'impiego di garze da cotone idrofilo pulite e asciutte, imbevute di alcol a uso chirurgico (o equivalente) preparate al momento. Qualora non siano disponibili, è possibile usare le salviette in dotazione. Iniziare pulendo i capezzoli più lontani dall'operatore per evitare di contaminare i capezzoli puliti.
6. Strofinare delicatamente la punta di ciascun capezzolo con una nuova garza monouso imbevuta di alcol fino quando la punta del capezzolo e la garza non risultino visibilmente puliti.
7. Rimuovere il cappuccio dalla siringa intramammaria e fare attenzione a non toccare il beccuccio.
8. Tener ferma la base del capezzolo tra le dita alla giunzione con la mammella. Piegare leggermente il capezzolo ad angolo. Somministrare il contenuto di una siringa nella base del canale del capezzolo, al di sotto dell'area che si tiene ferma, evitando di contaminarne la parte terminale. Trattare i capezzoli nella sequenza opposta a quella seguita per la pulizia, iniziando prima dai quarti più vicini all'operatore. Non massaggiare il capezzolo o la mammella dopo la somministrazione.
9. Applicare un disinfettante per capezzoli post-mungitura e confinare gli animali trattati in un recinto in cui dovranno rimanere in piedi per almeno 30 minuti per consentire la chiusura fisiologica del canale del capezzolo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

È importante leggere le istruzioni prima di usare questo prodotto. Prestare attenzione a mantenere un'accurata pulizia durante la somministrazione del prodotto per ridurre il rischio di mastiti post-infusione potenzialmente fatali. Nelle istruzioni sono inclusi tutti i consigli che devono essere seguiti sulla tecnica di pulizia dei capezzoli prima dell'inserimento della siringa intramammaria.

In condizioni di bassa temperatura, il prodotto può essere riscaldato portandolo a temperatura ambiente in un locale caldo per favorirne la siringabilità.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: Zero giorni.

Latte: Zero ore.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola o sull'etichetta della siringa dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La scelta delle vacche da trattare con il prodotto deve basarsi sulla valutazione clinica del veterinario. I criteri di selezione si basano sull'anamnesi storica della mastite e sulla conta cellulare dei singoli animali o su test riconosciuti per il rilevamento della mastite subclinica o su esami batteriologici.

Come indicazione, dove sono disponibili i conteggi individuali delle cellule somatiche, è corretto somministrare il prodotto nelle bovine con una media inferiore a 200.000 cellule per ml prima della messa in asciutta.

Un lieve aumento delle cellule nel conteggio durante le ultime 4 settimane antecedenti il periodo dell'asciutta, è nella norma e può essere ignorato.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È buona pratica osservare regolarmente le vacche in asciutta ricercando eventuali segni di mastite clinica. Se in un quarto trattato con il prodotto si sviluppa una mastite clinica, tale quarto deve essere svuotato manualmente prima di iniziare la terapia appropriata.

Per ridurre il rischio di contaminazione, non immergere la siringa in acqua. Usare la siringa solo una volta.

Per la somministrazione del prodotto è importante operare in modo rigidamente asettico poiché il prodotto non possiede attività antimicrobica. Non somministrare altri prodotti intramammary dopo la somministrazione di questo prodotto. Nelle vacche con possibile mastite subclinica il prodotto deve essere usato dopo aver somministrato un trattamento antibiotico adeguato per vacche in asciutta nel quarto mammario infetto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto può causare irritazione della cute e degli occhi.

Evitare il contatto con la cute e gli occhi.

In caso di contatto con cute e occhi, lavare accuratamente con acqua la zona interessata. Se l'irritazione persiste, consultare un medico e mostrargli quest'etichetta.

In caso di allergia ai sali di bismuto, evitare l'uso del prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza

Può essere usato durante la gravidanza. Al momento del parto Fatroseal può essere ingerito dal vitello. L'ingestione del prodotto da parte del vitello è sicura e non causa alcun effetto avverso.

Allattamento

Il prodotto è controindicato per l'uso durante la lattazione. Se viene usato accidentalmente in un animale in lattazione, è possibile osservare un lieve aumento (fino a 2 volte) transitorio della conta delle cellule somatiche. In tal caso, rimuovere il prodotto manualmente tramite mungitura. Non sono necessarie ulteriori precauzioni.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare nessun altro prodotto intramammario in seguito alla somministrazione di Fatroseal.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Alle vacche è stata somministrata una dose doppia rispetto a quella raccomandata senza osservare alcun effetto avverso clinico.

Incompatibilità

Non note

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

16/03/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

La maggior parte del prodotto fuoriesce ai primi getti di latte o alla prima poppata dopo il parto, sebbene piccole quantità possano occasionalmente permanere per qualche giorno sotto forma di granelli presenti nel filtro della mungitrice. Il prodotto può essere distinto dalle alterazioni del latte mastitico osservando la sua consistenza.

La macchina per la mungitura non deve essere usata per rimuovere il prodotto dal capezzolo.

Dopo il parto, si raccomanda di seguire le seguenti procedure per rimuovere in modo efficace il prodotto e ridurre al minimo la quantità di prodotto residuo che potrebbe entrare nella macchina per la mungitura.

1. afferrare il capezzolo nella sua parte più alta e strizzarlo per 10-12 volte all'inizio della prima mungitura;
2. alle prime mungiture, controllare la presenza di residui nei primi getti di latte;
3. dopo ogni mungitura ispezionare i filtri della mungitrice per evidenziare eventuali residui di prodotto.

La somministrazione del prodotto in ciascun quarto mammario crea una barriera fisica contro l'ingresso dei batteri, riducendo così l'incidenza di nuove infezioni intramammarie durante la periodo di asciutta.

CONFEZIONI

Confezione da 24 siringhe

Confezione da 60 siringhe

Confezione da 120 siringhe

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.