

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orbeseal Dry Cow 2,6 g ενδομαστικό εναιώρημα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ενδομαστική σύριγγα 4 g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Bismuth subnitrate, heavy 2,6 g
(ισοδύναμο με Bismuth, heavy 1,858 g)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Liquid paraffin
Aluminium Di Tri Stearate
Silica, Colloidal Anhydrous

Γκριζόλευκο, λείο, ελαιώδες ενδομαστικό εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής κατά τη λήξη της γαλακτοπαραγωγής-αποστράγγιση του μαστού)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Πρόληψη νέων ενδομαστικών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

Στις αγελάδες που θεωρούνται απαλλαγμένες από υποκλινική μαστίτιδα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του για τη διαχείριση της ξηράς περιόδου καθώς και για τον έλεγχο της μαστίτιδας.

3.3 Αντενδείξεις

Δείτε την παράγραφο 3.7 “Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία”. Να μη χρησιμοποιείται μόνο του το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε αγελάδες με υποκλινική μαστίτιδα κατά τη λήξη της γαλακτοπαραγωγής-αποστράγγιση του μαστού. Να μη χρησιμοποιείται σε αγελάδες με κλινική μαστίτιδα κατά τη λήξη της γαλακτοπαραγωγής-αποστράγγιση του μαστού.

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

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η επιλογή των αγελάδων για θεραπεία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να βασίζεται στην κρίση του κτηνιάτρου. Τα κριτήρια επιλογής θα πρέπει να βασίζονται στο ιστορικό μαστίτιδας και τον αριθμό των σωματικών κυττάρων κάθε ζώου ατομικά ή σε διαγνωστικές δοκιμές ανίχνευσης της υποκλινικής μαστίτιδας ή σε βακτηριολογικές δειγματοληψίες.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Είναι καλή πρακτική κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου, να ελέγχονται τακτικά οι αγελάδες για συμπτώματα κλινικής μαστίτιδας.

Αν ένα σφραγισμένο τεταρτημόριο του μαστού αναπτύξει κλινική μαστίτιδα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αφαιρεθεί με το χέρι από το προσβεβλημένο τεταρτημόριο, πριν αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης, μη βυθίζετε τη σύριγγα μέσα σε νερό.

Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα μόνο μία φορά.

Επειδή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν παρέχει αντιμικροβιακή δράση, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος οξείας μαστίτιδας λόγω κακής τεχνικής κατά την χορήγηση και έλλειψης υγιεινής (δείτε παράγραφο 3.6 «Ανεπιθύμητα συμβάντα»), είναι σημαντικό να ακολουθήσετε την άσηπτη τεχνική χορήγησης που περιγράφεται στην παράγραφο 3.9 «Οδοί χορήγησης και δοσολογία».

Να μη χορηγείται οποιοδήποτε άλλο ενδομαστικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Σε αγελάδες που μπορεί να πάσχουν από υποκλινική μαστίτιδα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο προσβεβλημένο τεταρτημόριο, μετά τη χορήγηση του κατάλληλου ενδομαστικού αντιβιοτικού ξηράς περιόδου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε σχολαστικά την προσβεβλημένη περιοχή με νερό.

Αν ο ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στον ιατρό την ετικέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα άλατα βισμούθιου, πρέπει να αποφεύγουν τη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής κατά τη λήξη της γαλακτοπαραγωγής-αποστράγγιση του μαστού):

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

¹Κατά κύριο λόγο, λόγω κακής τεχνικής κατά την χορήγηση και έλλειψης υγιεινής. Ανατρέξτε στις ενότητες 3.5 «Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση» και 3.9 «Οδοί χορήγησης και δοσολογία» 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 επίσης στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απορροφάται μετά την ενδομαστική έγχυση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Κατά τον θηλασμό, αμέσως μετά τον τοκετό, το προϊόν μπορεί να καταποθεί από τον νεογέννητο μόσχο. Η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από τον νεογέννητο μόσχο είναι ασφαλής και δεν προκαλεί καμία ανεπιθύμητη ενέργεια.

Γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου. Σε περίπτωση που κατά λάθος χρησιμοποιηθεί σε αγελάδα που βρίσκεται σε γαλακτοπαραγωγή, μπορεί να παρατηρηθεί, μια μικρή (έως και διπλάσια) παροδική αύξηση των σωματικών κυττάρων. Σε μια τέτοια περίπτωση το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αφαιρείται με το χέρι, χωρίς να χρειάζεται κάποια άλλη προφύλαξη.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε κλινικές δοκιμές η συμβατότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχειδειχθεί μόνο με σκευάσματα ξηράς περιόδου που περιέχουν κλοξακιλλίνη.

Δείτε επίσης την παράγραφο 3.5 «Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων».

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Μόνο για ενδομαστική χρήση. Εγχύστε το περιεχόμενο μιας ενδομαστικής σύριγγας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κάθε τεταρτημόριο του μαστού, αμέσως μετά το τελευταίο άρμεγμα της γαλακτοπαραγωγής (κατά τη λήξη της γαλακτοπαραγωγής-αποστράγγιση του μαστού). Μην κάνετε μασάζ στη θηλή ή στο μαστό μετά την έγχυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην εισάγονται παθογόνοι μικροοργανισμοί στη θηλή, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος της μαστίτιδας μετά την έγχυση.

Είναι σημαντικό η θηλή να καθαρίζεται επιμελώς και να απολυμαίνεται με οινόπνευμα ή με μαντηλάκια εμποτισμένα σε αλκοόλη. Οι θηλές πρέπει να σκουπίζονται μέχρι τα μαντηλάκια να είναι πλέον εμφανώς καθαρά. Οι θηλές πρέπει να αφήνονται να στεγνώσουν πριν από την έγχυση. Εγχύστε υπό άσηπτες συνθήκες και φροντίστε να αποφύγετε την επιμόλυνση του στομίου της σύριγγας. Μετά την έγχυση, συστήνεται η χρήση ενός κατάλληλου διαλύματος εμβάπτισης ή ψεκασμού θηλών.

Υπό ψυχρές συνθήκες, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου σε ξεστό περιβάλλον, για τη διευκόλυνση της έγχυσης.

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

Έχει χορηγηθεί σε αγελάδες διπλάσια της συνιστώμενης δόση, 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

Δεν ισχύει.

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 του μαστού, δημιουργεί ένα φυσικό φραγμό έναντι της εισόδου των βακτηρίων και έτσι μειώνει τη συχνότητα εμφάνισης νέων ενδομαστικών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Το νιτρικό βισμούθιο δεν απορροφάται από τον μαστικό αδένα, αλλά παραμένει στη θηλή σφραγίζοντάς την, μέχρι να απομακρυνθεί φυσιολογικά (αυτό έχει δείχθει σε αγελάδες σε ξηρά περίοδο διάρκειας έως και 100 ημέρες).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 έτη

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Ενδομαστική σύριγγα χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου μιας δόσης 4 g, με λείο, κωνικό, ερμητικά σφραγισμένο ρύγχος.

Διατίθεται σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν 24, 60 σύριγγες και πλαστικό δοχείο με 120 σύριγγες. 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

Zoetis Hellas S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 81274/12-11-2009/Κ-0147701
ΚΥΠΡΟΣ: CY00446V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης
ΕΛΛΑΔΑ: 02/05/2003
ΚΥΠΡΟΣ: 03/07/2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2023

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (24, 60 σύριγγες) και ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΔΟΧΕΙΟ (120 σύριγγες)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orbeseal Dry Cow 2,6 g ενδομαστικό εναιώρημα για βοοειδή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ενδομαστική σύριγγα περιέχει 4 g ενδομαστικού εναιωρήματος που περιέχει 2,6 g Bismuth subnitrate, heavy.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

24 ενδομαστικές σύριγγες
60 ενδομαστικές σύριγγες
120 ενδομαστικές σύριγγες

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής κατά τη λήξη της γαλακτοπαραγωγής-αποστράγγιση του μαστού)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνο για ενδομαστική χρήση.

Δοσολογία:

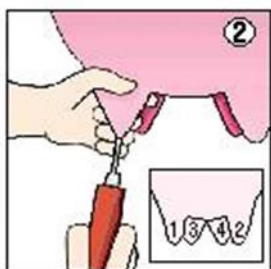
Μία ενδομαστική σύριγγα σε κάθε τεταρτημόριο του μαστού, αμέσως μετά το τελευταίο άρμεγμα της γαλακτοπαραγωγής (κατά τη λήξη της γαλακτοπαραγωγής-αποστράγγιση του μαστού). Μην κάνετε μασάζ στη θηλή ή στο μαστό μετά την έγχυση.

Χορήγηση:

Πρέπει να γίνεται άσηπτη ενδομαστική έγχυση, όταν χορηγείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Υπό ψυχρές συνθήκες, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου σε ζεστό περιβάλλον, για τη διευκόλυνση της έγχυσης.

Δείτε τις εικόνες για την σωστή χορήγηση.



7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»
--

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas S.A

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 81274/12-11-2009/Κ-0147701

ΚΥΠΡΟΣ: CY00446V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orbeseal Dry Cow 2,6 g ενδομαστικό εναιώρημα για βοοειδή

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

2,6 g Bismuth subnitrate, heavy

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Orbeseal Dry Cow 2,6 g ενδομαστικό εναιώρημα για βοοειδή

2. Σύνθεση

Κάθε ενδομαστική σύριγγα 4 g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Bismuth subnitrate, heavy 2,6 g
(ισοδύναμο με Bismuth, heavy 1,858 g)

Έκδοχα:

Liquid paraffin
Aluminium Di Tri Stearate
Silica, Colloidal Anhydrous

Γκριζόλευκο, λείο, ελαιώδες ενδομαστικό εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής κατά τη λήξη της γαλακτοπαραγωγής-αποστράγγιση του μαστού)

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για την πρόληψη νέων ενδομαστικών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αποτρέπει νέες ενδομαστικές λοιμώξεις δημιουργώντας ένα φυσικό φραγμό κατά της εισόδου βακτηρίων.

Σε αγελάδες που θεωρείται πιθανό να είναι απαλλαγμένες από υποκλινική μαστίτιδα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από μόνο του στη διαχείριση της ξηράς περιόδου και στον έλεγχο της μαστίτιδας

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται μόνο του το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε αγελάδες με υποκλινική μαστίτιδα κατά τη λήξη της γαλακτοπαραγωγής-αποστράγγιση του μαστού.

Να μη χρησιμοποιείται σε αγελάδες με κλινική μαστίτιδα κατά τη λήξη της γαλακτοπαραγωγής-αποστράγγιση του μαστού.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α). Δείτε την παράγραφο 6 «Ειδικές προειδοποιήσεις», «Εγκυμοσύνη» και «Γαλουχία».

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η επιλογή των αγελάδων για θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να βασίζεται στην κρίση του κτηνιάτρου. Τα κριτήρια επιλογής θα πρέπει να βασίζονται στο ιστορικό μαστίτιδας και τον αριθμό των σωματικών κυττάρων κάθε ζώου ατομικά ή σε διαγνωστικές δοκιμές ανίχνευσης της υποκλινικής μαστίτιδας ή σε βακτηριολογικές δειγματοληψίες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Στις αγελάδες που πάσχουν από υποκλινική μαστίτιδα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ακολουθώντας τη χορήγηση μιας ενδεδειγμένης αντιβιοτικής θεραπείας στο προσβεβλημένο τεταρτημόριο. Όπως επιβάλλεται σε όλες τις ενδομαστικές θεραπείες της ξηράς

περιόδου, είναι καλή πρακτική να ελέγχονται οι αγελάδες που βρίσκονται σε ξηρά περίοδο για την εμφάνιση συμπτωμάτων κλινικών μαστίτιδων. Εφόσον ένα σφραγισμένο τεταρτημόριο του μαστού αναπτύξει κλινική μαστίτιδα, θα πρέπει να αφαιρεθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν από το προσβεβλημένο τεταρτημόριο με το χέρι, πριν αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης, μη βυθίζετε τις σύριγγες μέσα σε νερό.

Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα μόνο μία φορά.

Επειδή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν παρέχει αντιμικροβιακή δράση, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος οξείας μαστίτιδας λόγω κακής τεχνικής κατά την χορήγηση και έλλειψης υγιεινής (δείτε παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»), είναι σημαντικό να ακολουθήσετε την άσηπτη τεχνική χορήγησης που περιγράφεται στην παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός(οι) χορήγησης».

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε σχολαστικά την προσβεβλημένη περιοχή με νερό.

Αν ο ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στον ιατρό την ετικέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα άλατα βισμούθιου, πρέπει να αποφεύγουν τη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απορροφάται μετά την ενδομαστική έγχυση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Κατά τον τοκετό, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να καταποθεί από τον μόσχο. Η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από το νεογέννητο μόσχο είναι ασφαλής και δεν προκαλεί καμιά ανεπιθύμητη ενέργεια.

Γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου. Σε περίπτωση που κατά λάθος χρησιμοποιηθεί σε αγελάδα που βρίσκεται σε γαλακτοπαραγωγή, μπορεί να παρατηρηθεί μια μικρή (έως και διπλάσια) παροδική αύξηση των σωματικών κυττάρων. Σε μια τέτοια περίπτωση το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί εύκολα να αφαιρεθεί με το χέρι, χωρίς να είναι αναγκαία κάποια άλλη προφύλαξη.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Σε κλινικές δοκιμές η συμβατότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχειδειχθεί μόνο με σκευάσματα ξηράς περιόδου που περιέχουν κλοξακιλλίνη.

Να μη χορηγείται οποιοδήποτε άλλο ενδομαστικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

Υπερδοσολογία:

Έχει χορηγηθεί σε αγελάδες διπλάσια της συνιστώμενης δόση, χωρίς κλινικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής κατά τη λήξη της γαλακτοπαραγωγής-αποστράγγιση του μαστού):

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

¹Κατά κύριο λόγο, λόγω κακής τεχνικής κατά την χορήγηση και έλλειψης υγιεινής. Ανατρέξτε στις ενότητες 3.5 «Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση» και 3.9 «Οδοί χορήγησης και δοσολογία» 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 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
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

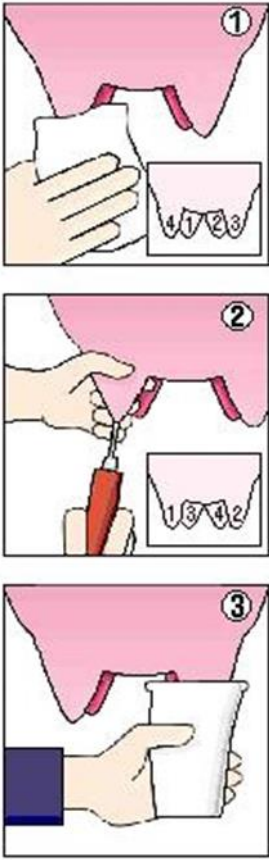
Μόνο για ενδομαστική χρήση.

Δοσολογία:

Μία ενδομαστική σύριγγα σε κάθε τεταρτημόριο του μαστού, αμέσως μετά το τελευταίο άρμεγμα της γαλακτοπαραγωγής (κατά τη λήξη της γαλακτοπαραγωγής-αποστράγγιση του μαστού). Μην κάνετε μασάζ στη θηλή ή στο μαστό μετά την έγχυση.

Χορήγηση:

Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην εισάγονται παθογόνοι μικροοργανισμοί στη θηλή. Είναι απαραίτητο, οι τεχνικές έγχυσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χρησιμοποιούνται να είναι αυστηρά άσηπτες, καθώς δεν έχει αντιμικροβιακή δράση. Η αποτυχία να ακολουθηθούν αυτές οι συστάσεις, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές περιπτώσεις μαστίτιδας μετά την έγχυση, ακόμη και θάνατο.



1. Όλες οι θηλές θα πρέπει να καθαρίζονται επιμελώς και να απολυμαίνονται πριν την έγχυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Βεβαιωθείτε, ότι δίνετε τον απαιτούμενο χρόνο στο να θεραπευτεί κάθε ζώο και δεν συνδυάζετε με άλλες κτηνοτροφικές εργασίες.
2. Βεβαιωθείτε ότι τα ζώα βρίσκονται στις σωστές, από υγειονομική άποψη συνθήκες. Κρατήστε τις σύριγγες καθαρές και ΜΗΝ τις εμβαπτίζετε σε νερό.
3. Ένα ξεχωριστό ζευγάρι καθαρά γάντια μιας χρήσης, θα πρέπει να φοριέται για τη θεραπεία σε κάθε αγελάδα.
4. Ξεκινήστε με μία ορατά καθαρή, στεγνή θηλή και μαστό. Εάν οι θηλές είναι εμφανώς βρώμικες, αφαιρέστε τη βρωμιά από τις θηλές, μόνο με υγρά χαρτομάνδηλα μιας χρήσης και στεγνώστε επιμελώς. Εμβαπτίστε τις θηλές σε ένα απολυμαντικό άμεσης δράσης, αφήστε για 30 δευτερόλεπτα και μετά σκουπίστε κάθε θηλή με ξεχωριστό χαρτομάνδηλο μιας χρήσης μέχρι να είναι τελείως στεγνή. Αφαιρέστε το γάλα που έχει απομείνει στο πρόσθιο τμήμα της θηλής και πετάξτε το.
5. Απολυμάνετε επιμελώς όλη την επιφάνεια της θηλής με ένα εμποτισμένο με οινόπνευμα/αλκοόλη μάκτρο μιας χρήσης. Μελέτες έχουν δείξει ότι πιο αποτελεσματικά για τον καθαρισμό των θηλών, είναι τα μάκτρα από καθαρό στεγνό βαμβάκι εμποτισμένα με αλκοόλη (ή κάτι ισοδύναμο). Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, τότε μπορεί να χρησιμοποιηθούν τα παρεχόμενα μάκτρα καθαρισμού. Καθαρίστε πρώτα τις δύο θηλές που βρίσκονται από την αντίθετη προς εσάς πλευρά του ζώου, ώστε να αποφύγετε τη μόλυνση των καθαρών θηλών. **Δείτε εικόνα 1.**
6. Απαλά καθαρίστε κάθε θηλή, με ένα καινούριο ατομικό, μιας χρήσης εμποτισμένο με οινόπνευμα/αλκοόλη χαρτομάνδηλο, μέχρι και το άκρο της θηλής και το χαρτομάνδηλο να είναι ορατώς καθαρά.

7. Αφαιρέστε το καπάκι από το ενδομαστικό σωλήνα, προσέχοντας να μην αγγίξετε το ρύγχος.
8. Σφίξτε καλά τη βάση των θηλών μεταξύ των δακτύλων σας στη διασταύρωση με τον μαστό. Γυρίστε τη θηλή σε μια μικρή γωνία. Εγχύστε το περιεχόμενο της σύριγγας στο κάτω τμήμα της θηλής κάτω από το σημείο που πιέζετε τη θηλή αποφεύγοντας την επαφή/επιμόλυνση με το άκρο της θηλής. Εισάγετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στις θηλές με την αντίθετη σειρά από αυτήν που τις καθαρίσατε, δηλ. πρώτα τις δύο που βρίσκονται προς τη δική σας πλευρά. **Δείτε εικόνα II.** Μην κάνετε μασάζ στο μαστό μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.
9. Εφαρμόστε ένα απολυμαντικό της θηλής για μετά το θηλασμό και περιορίστε τις αγελάδες, που έχουν υποβληθεί σε αγωγή, σε μια έκταση όπου πρέπει να παραμείνουν για τουλάχιστον 30 λεπτά επιτρέποντας στο θηλαίο πόρο να κλείσει. **Δείτε εικόνα III.**

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 στη διατήρηση της καθαριότητας κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης πιθανής θανατηφόρας μαστίτιδας μετά την εφαρμογή. Ολοκληρωμένες συμβουλές για τον τεχνικό καθαρισμό της θηλής πριν από την έγχυση, περιλαμβάνονται στις οδηγίες και πρέπει να ακολουθούνται. Υπό ψυχρές συνθήκες, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου σε ζεστό περιβάλλον, για τη διευκόλυνση της έγχυσης.

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.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα 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

ΕΛΛΑΔΑ: 81274/12-11-2009/K-0147701

ΚΥΠΡΟΣ: CY00446V

Διατίθεται σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν 24, 60 σύριγγες και πλαστικό δοχείο με 120 σύριγγες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

12/2024

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 στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Zoetis Hellas S.A.

Σωρού 8-10, Δημητσάνας και Καλτεζών 151 25 Μαρούσι, Αττική

ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ: + 30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Cross Vetpharm Group Ltd

Dublin 24

ΙΡΛΑΝΔΙΑ

Haupt Pharma Latina S.r.l

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600

Latina

04100

ΙΤΑΛΙΑ

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VitaTrace Nutrition Ltd,

2033, Στρόβολος,

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527

FAX: +357 22 498325

E-mail: reception@vitatrace.com

17. Άλλες πληροφορίες

Το μεγαλύτερο μέρος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εξέρχεται με το πρώτο άρμεγμα ή κατά τον θηλασμό αμέσως μετά τον τοκετό, αλλά μικρές ποσότητες μπορεί να βρεθούν για λίγες ημέρες σαν νιφάδες πάνω στο φίλτρο. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να διαφοροποιηθεί από τη μαστίτιδα από την υφή του.

Μετά τον τοκετό, συνιστώνται τα ακόλουθα βήματα για την αποτελεσματική αφαίρεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθούν τα υπολείμματα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που εισέρχονται στη μηχανή άμελξης.

Η μηχανή άμελξης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αφαίρεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από τη θηλή.

1. Κρατήστε την θηλή από τη βάση και μαλάξτε το τεταρτημόριο 10-12 φορές πριν το πρώτο άρμεγμα.
2. Αφαιρέστε το πρωτόγαλα που υπάρχει και ελέγξτε για υπολείμματα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στα πρώτα λίγα αρμέγματα.
3. Επιθεωρήστε τα θήλαστρα άμελξης για παρουσία υπολειμμάτων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μετά από κάθε άρμεγμα.