

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fatroseal 2,6 g, zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia

Fatroseal 2.6 g intramammary suspension for dry cows (AT, BE, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, IE, LU, NL, HU, PT, SK, UK (NI)).

Fatroseal intramammary suspension for dry cows (FR).

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tubostrzykawka dowymieniowa 4 g zawiera:

Substancje czynne:

Bismut ciężki 1,858 g
co odpowiada 2,6 g bizmutu azotanowi zasadowemu ciężkiemu

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glinu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Parafina ciekła

Jednorodna zawiesina o barwie od białej do szarawej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie nowym zakażeniom wewnątrzwymieniowym w okresie zasuszenia.

U krów uznanych za wolne od podklinicznej postaci zapalenia wymienia, weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany niezależnie w okresie zasuszenia i w celu zapobiegania zapaleniu wymienia.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u krów w okresie laktacji. Patrz punkt 3.7.

Nie stosować jako jedyny weterynaryjny produkt leczniczy u krów z podkliniczną postacią zapalenia wymienia w okresie zasuszenia.

Nie stosować u krów z kliniczną postacią zapalenia wymienia w okresie zasuszenia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Decyzja o zastosowaniu produktu powinna zostać podjęta po przeprowadzeniu przez lekarza weterynarii oceny stanu klinicznego poszczególnych krów. W kryteriach oceny należy uwzględnić

historię zapaleń wymienia i odnotowywane liczby komórek somatycznych u poszczególnych krów lub wyniki badań na obecność zapaleń podklinicznych, wykonanych za pomocą odpowiednich, uznanych testów, bądź też badań bakteriologicznych pobranych próbek.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Dobłą praktyką jest regularna obserwacja krów w okresie zasuszenia pod kątem objawów klinicznej postaci zapalenia wymienia. Jeśli w uszczelnionej ćwiartce wystąpi kliniczne zapalenie wymienia, zainfekowaną ćwiartkę należy zdoić ręcznie, a następnie zastosować odpowiednie leczenie. W celu zmniejszenia ryzyka zanieczyszczenia, tubostrzykawki nie należy zanurzać w wodzie. Tubostrzykawki należy używać wyłącznie jednokrotnie.

Ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy nie wykazuje działania przeciwbakteryjnego, aby obniżyć ryzyko ostrego zapalenia wymienia związanego z nieprawidłową techniką podania i/lub brakiem higieny (patrz punkt 3.6), istotne jest, aby podczas podawania produktu przestrzegać zasad aseptyki, opisanych w punkcie 3.9.

Po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać żadnych innych produktów dowymieniowych. U krów, u których może występować podkliniczna postać zapalenia wymienia, weterynaryjny produkt leczniczy może zostać podany po zastosowaniu w zakażonej ćwiartce antybiotykoterapii odpowiedniej dla okresu zasuszenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Sole bizmutu mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości.

Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na sole bizmutu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienia skóry i oczu. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami, przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Chusteczki dezynfekujące, jeżeli są dołączone do produktu, mogą powodować podrażnienia skóry i oczu ze względu na zawartość alkoholu izopropylowego i diglukonianu chlorheksydyny.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia)

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ostre zapalenie wymienia ¹
---	---------------------------------------

¹Głównie w związku z nieprawidłową techniką podawania oraz brakiem higieny. Patrz punkt 3.5 oraz 3.9 w odniesieniu do znaczenia zachowania zasad aseptyki

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie ulega wchłanianiu po podaniu dowymieniowym. Może być stosowany podczas ciąży. Po wycieleniu, pozostałe w strzyku uszczelnienie może zostać spożyte przez cielę. Spożycie weterynaryjnego produktu leczniczego przez cielę jest bezpieczne i nie powoduje działań niepożądanych.

Laktacja:

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w okresie laktacji. Po przypadkowym podaniu u krowy w okresie laktacji można zaobserwować niewielki (do 2-krotnego), przejściowy wzrost liczby komórek somatycznych. W takim przypadku należy zdoić wymię ręcznie, aby usunąć uszczelnienie. Nie są konieczne dodatkowe środki ostrożności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach klinicznych wykazano zgodność porównywalnego produktu uszczelniającego wymię, zawierającego bizmutu azotan zasadowy, jedynie z produktami do stosowania w okresie zasuszenia zawierającymi kloksacylinę.

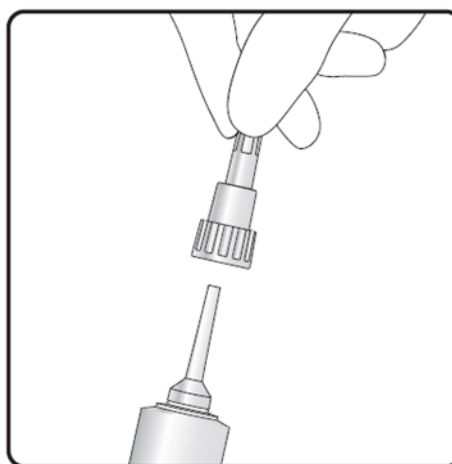
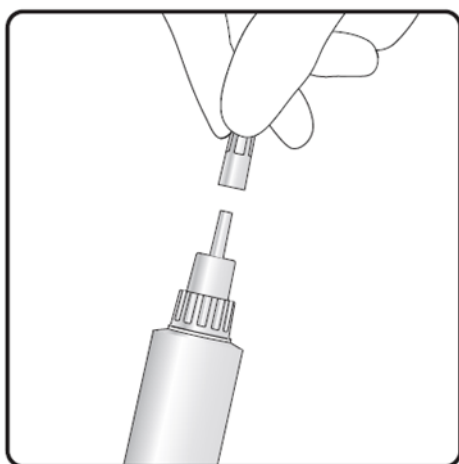
Patrz także punkt 3.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”.

3.9 Droga podania i dawkowanie

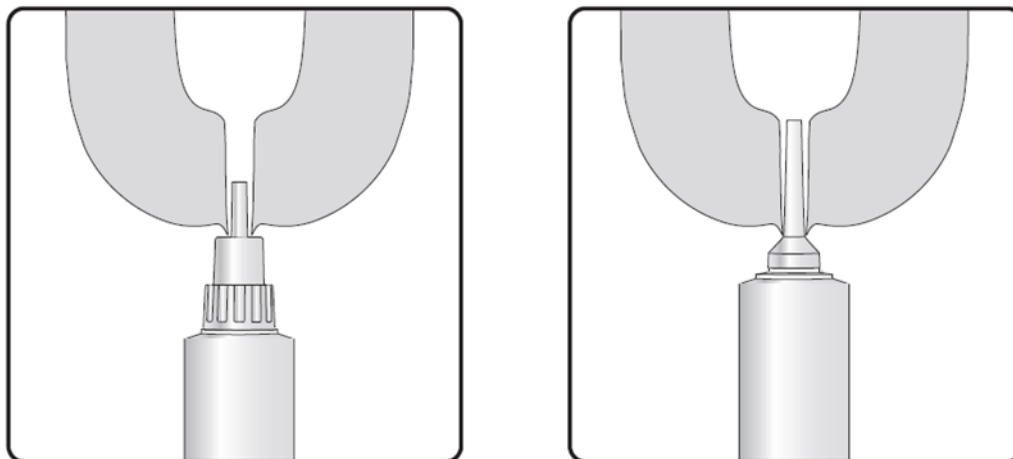
Podanie dowymieniowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy posiada dyszę z podwójną końcówką. Zatyczka tubostrzykawki może zostać częściowo lub całkowicie usunięta. Zaleca się, aby chwycić strzyk u jego podstawy, co ułatwi umieszczenie zawiesziny w zatoce strzykowej, by zamknąć kanał strzykowy od góry. Opcja z krótką końcówką: krótka końcówka umożliwia częściowe wprowadzenie, dzięki czemu tubostrzykawka zostaje wprowadzona jedynie do początkowej części kanału strzykowego. Opcja z długą końcówką: długa końcówka może ułatwić podawanie i pomaga uniknąć wysunięcia końcówki w przypadku leczenia nerwowych, ruchliwych krów.

Krok 1: Usunięcie odłamywanej części zatyczki



Krok 2: Wprowadzenie krótkiej lub długiej końcówki



Zawartość jednej tubostrzykawki wprowadzić do każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim udoju w laktacji (przy zasuszeniu). Po podaniu nie rozmasowywać strzyku ani wymienia, ponieważ ważne jest, aby weterynaryjny produkt leczniczy pozostał w strzyku i nie dostał się do wymienia.

Należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić patogenów do strzyku, co pozwoli ograniczyć ryzyko zapalenia wymienia po podaniu produktu. Istotnym jest dokładne oczyszczenie i dezynfekcja strzyków przy pomocy spirytusu chirurgicznego lub nasączonych alkoholem chusteczek. Strzyki należy wycierać do momentu, gdy na chusteczce przestanie być widoczne zabrudzenie. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego pozostawić strzyki do wyschnięcia. Weterynaryjny produkt leczniczy podawać przy zachowaniu zasad aseptyki, zapobiegając zanieczyszczeniu dyszy tubostrzykawki. Po podaniu zalecane jest użycie odpowiedniego płynu do kąpieli strzyków lub aerozolu.

W przypadku niskich temperatur weterynaryjny produkt leczniczy może zostać ogrzany do temperatury pokojowej, aby ułatwić jego podanie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu krowom w dawce 2-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie obserwowano klinicznych działań niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG52X

4.2 Dane farmakodynamiczne

Zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w każdej ćwiartce wymienia tworzy fizyczną barierę przed wnikaniem bakterii, ograniczając częstość występowania nowych zakażeń wymienia w okresie zasuszenia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Zasadowy azotan bizmutu nie ulega wchłanianiu z gruczołu mlekowego, ale pozostaje w strzyku w postaci uszczelnienia do momentu mechanicznego usunięcia (co zostało wykazane u krów z okresem zasuszenia trwającym do 100 dni).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jednodawkowa tubostrzykawka dwymieniowa z LDPE z zatyczką z LDPE, zawierająca 4 g zawiesiny, w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki.

Pudełko tekturowe zawierające 60 tubostrzykawk.

Pudełko tekturowe zawierające 120 tubostrzykawk.

Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki i 24 chusteczki do higieny strzyków.

Pudełko tekturowe zawierające 60 tubostrzykawk i 60 chusteczek do higieny strzyków.

Pudełko tekturowe zawierające 120 tubostrzykawk i 120 chusteczek do higieny strzyków.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3186/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/05/2022.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).