

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Είναι ορθή πρακτική, οι αγελάδες σε ξηρά περίοδο να ελέγχονται τακτικά για σημάδια κλινικής μαστίτιδας. Αν ένα τεταρτημόριο στο οποίο έχει χορηγηθεί το προϊόν, αναπτύξει κλινική μαστίτιδα, τότε πριν την έναρξη της κατάλληλης θεραπείας, το προϊόν πρέπει να αφαιρεθεί με προσοχή με το χέρι από το μολυσμένο τεταρτημόριο.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης, μη βυθίζετε τη σύριγγα στο νερό.

Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα μόνο μία φορά.

Είναι σημαντικό να εφαρμόσουμε αυστηρά άσηπτη τεχνική για τη χορήγηση του προϊόντος, επειδή το προϊόν δεν έχει αντιμικροβιακή δράση.

Μη χορηγείτε οποιοδήποτε άλλο ενδομαστικό προϊόν μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

Στις αγελάδες που μπορεί να έχουν υπο-κλινική μαστίτιδα, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά τη χορήγηση του κατάλληλου ενδομαστικού αντιβιοτικού ξηράς περιόδου στο μολυσμένο τεταρτημόριο.

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

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια.

Σε περίπτωση που αυτό συμβεί, πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο νερό.

Αν ο ερεθισμός επιμένει, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα του προϊόντος στο γιατρό.

Εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε άλατα βισμούθιου, αποφύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εγκυμοσύνη:

Δεδομένου ότι το προϊόν δεν απορροφάται συστηματικά μετά την ενδομαστική έγχυση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυα ζώα. Κατά τον τοκετό, το προϊόν μπορεί να καταποθεί από το μοσχάρι. Η κατάποση του προϊόντος από το μοσχάρι είναι ασφαλής και δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Θηλασμός:

Αν κατά λάθος χρησιμοποιηθεί σε θηλάζουσα αγελάδα, μία παροδική αύξηση του

αριθμού σωματικών κυττάρων (μέχρι 2 φορές) μπορεί να παρατηρηθεί. Σε μια τέτοια περίπτωση, απομακρύνετε το προϊόν με το χέρι. Πρόσθετες προφυλάξεις δεν είναι απαραίτητες.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε κλινικές δοκιμές, η συμβατότητα του προϊόντος έχει αποδειχθεί μόνο με ενδομαστικό σκεύασμα ξηράς περιόδου που περιέχει κλοξακιλλίνη.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομαστική χρήση.

Εγγύστε το περιεχόμενο μιας σύριγγας του προϊόντος σε κάθε τεταρτημόριο του μαστού αμέσως μετά το τελευταίο άρμεγμα (κατά την ξήρανση). Μην κάνετε μασάζ στις θηλές ή στο μαστό μετά την έγχυση του προϊόντος.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να μην εισέλθουν παθογόνοι μικροοργανισμοί στη θηλή, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος της μαστίτιδας μετά την έγχυση (άσηπτη τεχνική).

Είναι σημαντικό η θηλή να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται, με χειρουργικό οινόπνευμα ή με μαντηλάκια εμποτισμένα σε αλκοόλη. Οι θηλές πρέπει να σκουπίζονται μέχρι τα μαντηλάκια να είναι πλέον εμφανώς καθαρά. Οι θηλές θα πρέπει να αφήνονται να στεγνώσουν πριν από την έγχυση. Ολοκληρώστε την διαδικασία έγχυσης υπό άσηπτες συνθήκες και αποφύγετε τη μόλυνση του ακροφυσίου της σύριγγας. Μετά την έγχυση, είναι σκόπιμο να απολυμαίνεται η θηλή με ψεκασμό ή εμβάπτιση.

Όταν το προϊόν βρίσκεται υπό ψυχρές συνθήκες, μπορεί να θερμαίνεται σε θερμοκρασία δωματίου ώστε να διευκολυνθεί η έγχυση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Έχει χορηγηθεί η διπλάσια της συνιστώμενης δόσης σε αγελάδες χωρίς να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες παρενέργειες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 0 ημέρες

Γάλα : 0 ώρες

5. <ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ> <ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ> ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διάφορα προϊόντα των θηλών και του μαστού
ATCvet code: QG52X

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η έγχυση του προϊόντος μέσα σε κάθε τεταρτημόριο του μαστού δημιουργεί ένα φυσικό φραγμό ενάντια στην διείσδυση των βακτηρίων μειώνοντας έτσι τη συχνότητα εμφάνισης ανιουσών ενδομαστικών μολύνσεων κατά τη διάρκεια της ξηρής περιόδου.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Το υπονιτρικό βισμούθιο δεν είναι συστηματικά απορροφήσιμο από το μαστικό αδένια, αλλά παραμένει ως σφράγιση στην θηλή μέχρι να αφαιρεθεί φυσιολογικά (παραμένει σε αγελάδες με ξηρά περίοδο και πάνω από 100 ημέρες).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Aluminium di-/tri stearate
Povidone, iodinated
Liquid Paraffin

6. Κύριες ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σύριγγα από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με ένα ομαλό κωνικό ακροφύσιο ερμητικά σφραγισμένο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 24 και 60 ενδομαστικές σύριγγες ή κάδος με 120 ενδομαστικές σύριγγες που περιέχουν αντίστοιχα 24, 60 ή 120 μαντηλάκια καθαρισμού θηλής.

Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή άχρηστα υλικά που προέρχονται από τέτοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: August 2018**