

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Włochy.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fatroseal 2,6 g, zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia
Bizmutu azotan zasadowy, ciężki

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tubostrzykawka dowymieniowa 4 g zawiera:

Substancja czynna:

Bizmutu azotan zasadowy ciężki 2,6 g
(co odpowiada 1,858 g bizmutowi ciężkiemu)

Jednorodna zawiesina o barwie od białej do szarawej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest wskazany do zapobiegania nowym zakażeniom wewnątrzwymieniowym w okresie zasuszenia.

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować jako jedyny produkt leczniczy weterynaryjny u krów z podkliniczną postacią zapalenia wymienia w okresie zasuszenia (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”).

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

Nie stosować u krów w okresie laktacji. Po przypadkowym podaniu u krowy w okresie laktacji można zaobserwować niewielki (do 2-krotnego), przejściowy wzrost liczby komórek somatycznych. W takich przypadkach preparat uszczelniający należy zdoić ręcznie. Nie są konieczne dodatkowe środki ostrożności.

Po zastosowaniu produktu nie należy podawać żadnych innych produktów dowymieniowych.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po zastosowaniu produktu bardzo rzadko obserwowano ostre zapalenie wymienia, występujące głównie w związku z nieprawidłową techniką podawania oraz brakiem higieny. Patrz punkt 12 oraz 8 dotyczący znaczenia zachowania zasad aseptyki.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Wyłącznie do podawania dowymieniowego.

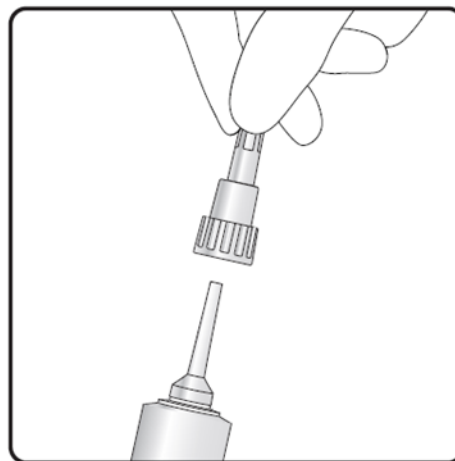
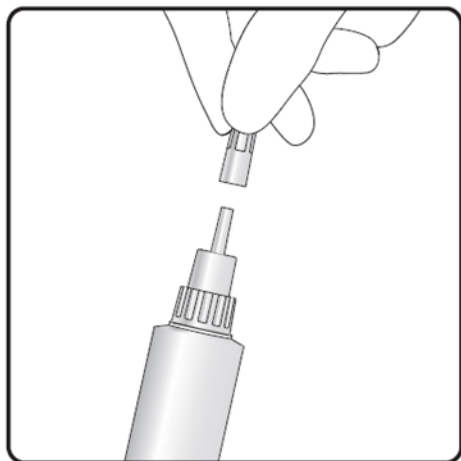
Zawartość jednej tubostrzykawki wprowadzić do każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim udoju w laktacji (przy zasuszeniu). Po podaniu nie rozmasowywać strzyku ani wymienia, ponieważ ważne jest, aby produkt pozostał w strzyku i nie dostał się do wymienia.

Należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić patogenów do strzyku. Istotnym jest, aby podczas podawania produktu przestrzegać zasad aseptyki, gdyż produkt nie wykazuje działania przeciwbakteryjnego. Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może doprowadzić do wystąpienia poważnych przypadków poinfuzyjnego zapalenia wymienia a nawet śmierci zwierzęcia.

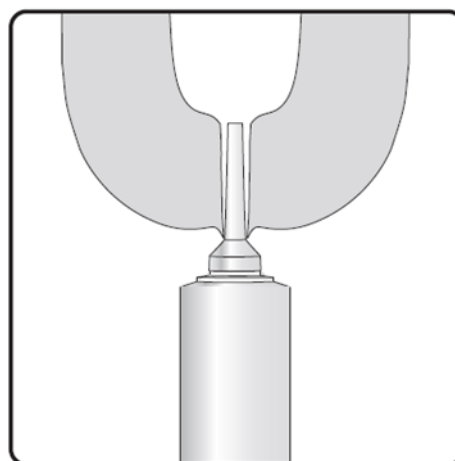
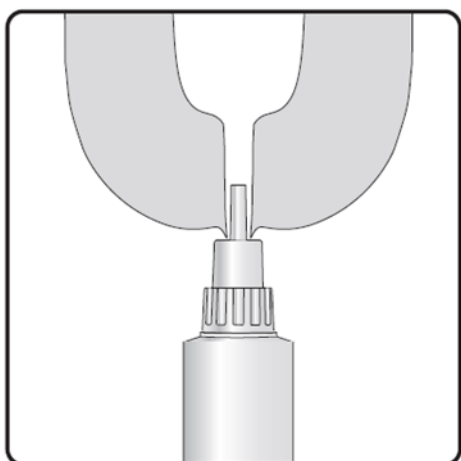
1. Przed podaniem produktu wszystkie strzyki należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować. Należy przewidzieć odpowiednio dużo czasu na przeprowadzanie zabiegu u każdego zwierzęcia. Zabiegu nie wolno łączyć z innymi czynnościami hodowlanymi.
2. Upewnić się, że zwierzęta są przetrzymywane w higienicznych warunkach. Należy dbać o czystość tubostrzykawk i NIE WOLNO zanurzać ich w wodzie.
3. Zabieg u każdej krowy należy przeprowadzić z wykorzystaniem nowej pary czystych rękawiczek jednorazowych.
4. Wstępnie oczyścić i osuszyć strzyki i wymię. Jeśli strzyki są widocznie zabrudzone, należy oczyścić je za pomocą wilgotnych jednorazowych ręczników papierowych i dokładnie osuszyć. Zanurzyć strzyki w szybko działającym płynie do higieny strzyków, pozostawić na 30 sekund, a następnie wytrzeć do sucha każdy strzyk osobnym jednorazowym ręcznikiem papierowym. Wycisnąć mleko fazy I do przedzadajacza kubkowego i usunąć.
5. Dokładnie zdezynfekować całą powierzchnię strzyku za pomocą gazika nasączonego spirytusem medycznym/alkoholem. W badaniach wykazano, że do najskuteczniejszych metod czyszczenia strzyków należy ich przecieranie świeżo przygotowanymi gazikami z czystej, suchej bawełny, nasączonymi spirytusem medycznym (lub jego odpowiednikiem). Jeśli nie są one dostępne, można użyć dołączonych jałowych gazików. Czyszczenie strzyków należy rozpocząć od jak najdalszego strzyku, aby uniknąć zanieczyszczania strzyków czystych.
6. Delikatnie przecierać końcówki każdego strzyku nowym, jednorazowym gazikiem nasączonym w spirytusie/alkoholu do momentu, aż koniec strzyku i gazik będą czyste.
7. Zdjąć zatyczkę z tuby dowymieniowej, uważając, aby nie dotknąć dyszy. Produkt posiada dyszę z podwójną końcówką. Zatyczka tubostrzykawki może zostać częściowo lub całkowicie usunięta. Zaleca się, aby ścisnąć strzyk u jego podstawy, co ułatwi umieszczenie zawiesiny 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 odłamanej części zatyczki



Krok 2: Wprowadzenie krótkiej lub długiej końcówki



8. Należy ścisnąć strzyk u jego podstawy, w miejscu połączenia z wymieniem i odwrócić pod niewielkim kątem. Podać zawartość tubostrzykawki do dolnej części strzyku, poniżej miejsca uciskania, unikając zanieczyszczenia końcówki strzyku. Podawać produkt do strzyków w kolejności odwrotnej do zastosowanej podczas czyszczenia, tj. najpierw przeprowadzić zabieg w najbliższych ćwiartkach. Nie wmasowywać produktu w wymię.

9. Nałożyć środek dezynfekujący strzyki po dojeniu i umieścić leczone krowy w zagrodzie, gdzie powinny pozostać przez co najmniej 30 minut, aby umożliwić zamknięcie kanału strzykowego.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem tego produktu należy dokładnie zapoznać się z przedstawionymi instrukcjami.

Należy dołożyć wszelkich starań, aby utrzymać czystość w trakcie podawania tego produktu i ograniczyć ryzyko potencjalnie śmiertelnego poinfekcyjnego zapalenia wymienia.

W ulotce zawarto szczegółowe instrukcje dotyczące techniki czyszczenia strzyków przed podaniem produktu, których należy przestrzegać.

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

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i etykiecie po upływie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produkt nie wykazuje działania przeciwbakteryjnego, aby obniżyć ryzyko ostrego zapalenia wymienia związanego z nieprawidłową techniką podania i/lub brakiem higieny (patrz „Działania niepożądane”), istotne jest, aby podczas podawania produktu przestrzegać zasad aseptyki, opisanych w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania”.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Sole bizmutu mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości.

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

Produkt może powodować podrażnienia skóry i oczu. Należy unikać kontaktu ze skórą lub oczami.

W przypadku kontaktu 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 lub oczami.

Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża:

Ponieważ produkt nie ulega wchłanianiu po podaniu dowymieniowym, może być stosowany u zwierząt w okresie ciąży. Po wycieleniu, pozostałe w strzyku uszczelnienie może zostać spożyte przez cielę. Spożycie produktu przez cielę jest bezpieczne i nie powoduje działań niepożądanych.

Laktacja:

Produktu leczniczego weterynaryjnego 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.

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 „Specjalne środki ostrożności dla każdego z docelowych gatunków zwierząt”.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Większość produktu wydostaje się przy pierwszym zdojeniu lub ssaniu po wycieleniu, jednakże niewielkie ilości czopu mogą być widoczne przez kilka dni w postaci kłaczków na filtrze. Produkt można odróżnić od wydzieliny zapalnej wymienia na podstawie konsystencji i barwy.

Nie należy stosować dojarki do usunięcia produktu ze strzyku.

Po wycieleniu zaleca się wykonanie następujących czynności w celu skutecznego usunięcia produktu, aby ograniczyć ilość jego pozostałości przedostających się do dojarki.

1. Ścisnąć strzyk w górnej części i wycisnąć ćwiartkę 10–12 razy przed pierwszym dojeniem.

2. Przez kilka pierwszych dojeń wyciskać mleko I fazy i kontrolować pod kątem obecności pozostałości produktu.

3. Po każdym dojeniu sprawdzać filtry stosowane w przypadku zapalenia wymienia oraz filtry rurowe do mleka pod kątem obecności pozostałości produktu.

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

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki.

Pudełko tekturowe zawierające 60 tubostrzykawk.

Pudełko tekturowe zawierające 120 tubostrzykawk.

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

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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce

telefon 071 311 11 11, telefaks: 071 311 11 82