

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 21 april 2022 van Laboratorios Support Pharma, S.L. te Madrid en Fatro S.p.A. te Ozzano dell'Emilia tot wijziging van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Fatroseal 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik voor droogstaande koeien**, ingeschreven d.d. 25 maart 2022 onder **REG NL 128005** wordt gewijzigd op die wijze dat in de vergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Laboratorio Support Pharma, S.L.** wordt gelezen **FATRO S.p.A.**.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Fatroseal 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik voor droogstaande koeien, REG NL 128005** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Fatroseal 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik voor droogstaande koeien, REG NL 128005** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 128005/zaak 953389

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 16 mei 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', is centered on the page. The signature is written in a cursive style with a large initial 'J'.

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fatroseal 2,6 g Suspensie voor intramammair gebruik voor droogstaande koeien

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector voor intramammair gebruik van 4 g:

Werkzaam bestanddeel:

Bismutsubnitraat, zwaar 2,6 g
(overeenkomend met bismut, zwaar 1,858 g)

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik.
Witte tot grijsachtige, homogene suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Doeldiersoort(en)

Rund (melkkoeien tijdens het droogzetten).

4.2. Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Preventie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstand.
Het diergeneesmiddel kan op zichzelf worden gebruikt voor droogstandsmanagement en beheersing van mastitis bij koeien die beschouwd worden als waarschijnlijk vrij zijnde van subklinische mastitis.

4.3. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij lacterende koeien. Zie rubriek 4.7.
Gebruik het diergeneesmiddel niet als monotherapie bij koeien met subklinische mastitis op het moment van droogzetten.
Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis op het moment van droogzetten.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De selectie van koeien voor behandeling met het diergeneesmiddel dient te worden gebaseerd op diergeneeskundige klinische beoordeling. Selectiecriteria kunnen worden gebaseerd op een voorgeschiedenis van mastitis en celgetal van individuele koeien of op erkende testen voor de detectie van subklinische mastitis of op bacteriologisch onderzoek.

4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het zijn goede praktijken om droogstaande koeien regelmatig te controleren op verschijnselen van klinische mastitis. Indien zich in een afgesloten kwartier klinische mastitis ontwikkelt, dient het aangetaste kwartier handmatig te worden uitgemolken voordat een passende behandeling ingesteld wordt.

Om het risico op contaminatie te verminderen, mag de injector niet ondergedompeld worden in water. Injectoren mogen slechts eenmaal worden gebruikt.

Omdat dit diergeneesmiddel geen antimicrobiële werking heeft, is het belangrijk strikt aseptische technieken te hanteren bij de toepassing, zoals beschreven in rubriek 4.9, om het risico op acute mastitis als gevolg van een slechte infusietechniek en gebrek aan hygiëne te minimaliseren (zie rubriek 4.6).

Dien ná de toediening van het diergeneesmiddel geen andere intramammaire middelen toe. Bij koeien die mogelijk subklinische mastitis hebben, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt na toediening van een geschikte antibiotische behandeling voor droogstaande koeien aan het geïnfecteerde kwartier.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Bismutzouten zijn in verband gebracht met overgevoelighedsreacties.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor bismutzouten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en de ogen.

Was grondig met water bij contact met de huid en de ogen. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt en toon dit etiket aan de arts.

Indien geleverd, kunnen de reinigingsdoekjes bij sommige mensen huid- en oogirritatie veroorzaken door de aanwezigheid van isopropylalcohol en chloorhexidinedigluconaat. Vermijd contact met de huid en de ogen.

Handen wassen na gebruik.

4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Acute mastitis is zeer zelden gemeld na gebruik van dit diergeneesmiddel, voornamelijk als gevolg van een slechte infusietechniek en gebrek aan hygiëne. Zie rubrieken 4.5 en 4.9 voor het belang van aseptische technieken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Het diergeneesmiddel wordt niet geabsorbeerd na intramammaire infusie, het kan worden gebruikt bij drachtige dieren. Na het afkalven kan de afdichting (verzegeling) door het kalf

opgenomen worden. Opname van het diergeneesmiddel door het kalf is veilig en veroorzaakt geen bijwerkingen.

Lactatie:

Dit diergeneesmiddel is gecontra-indiceerd voor toepassing tijdens de lactatie. Indien per ongeluk gebruikt bij een lacterende koe, kan er een kleine (tot tweevoudige) voorbijgaande verhoging van het somatische celgetal waargenomen worden. In dat geval moet de afdichting (verzegeling) handmatig uitgemolken worden; er zijn geen aanvullende maatregelen nodig.

4.8. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In klinische onderzoeken is de compatibiliteit van een vergelijkbare tepelafdichtingsformulering die bismutsubnitraat bevat alleen aangetoond met een cloxacilline-bevattend preparaat voor droogstaande koeien.

Zie ook rubriek 4.5. "Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren".

4.9. Dosering en toedieningsweg

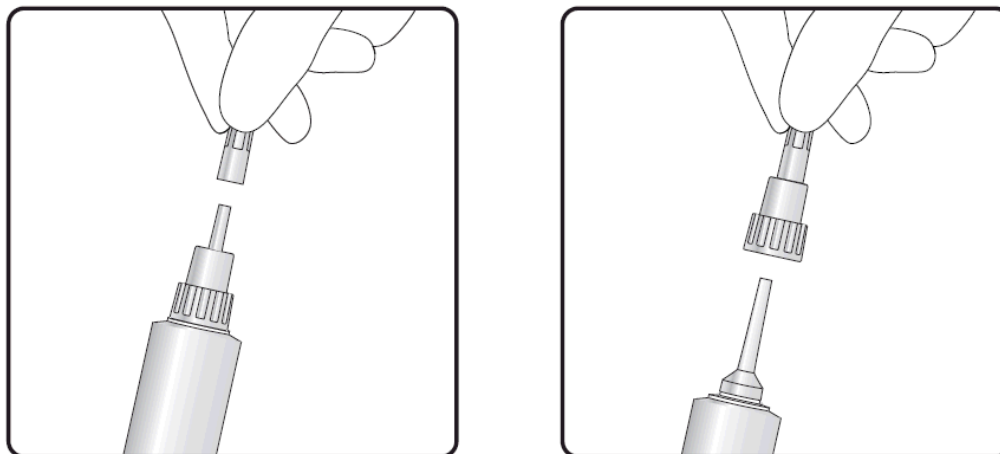
Uitsluitend voor intramammair gebruik.

Het diergeneesmiddel heeft een mondstuk met dubbele canule. De dop van de spuit kan gedeeltelijk of volledig worden verwijderd. Het wordt aanbevolen om de speen bij de basis af te knijpen, omdat dit helpt bij het aanbrengen van het diergeneesmiddel in het tepelreservoir, waardoor het speenkanaal van bovenaf wordt afgesloten.

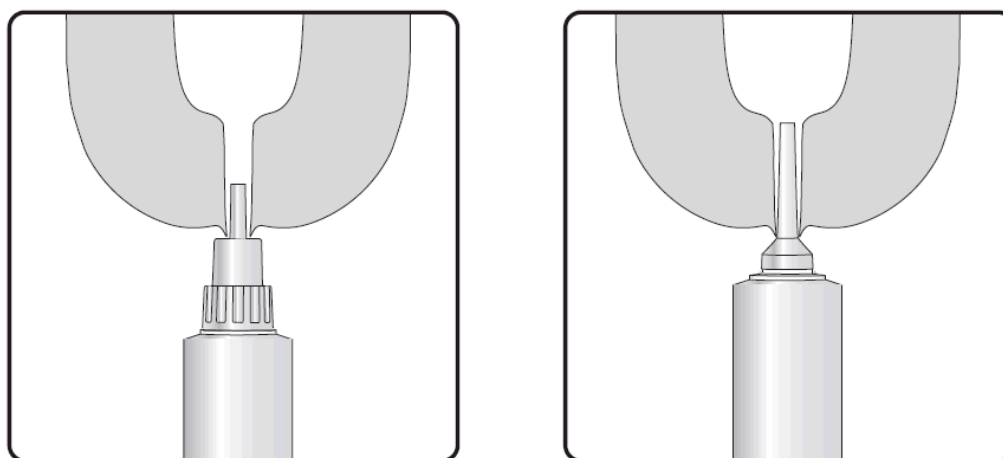
Optie met korte canule: De optie met korte canule maakt een gedeeltelijke inbrengtechniek mogelijk, zodat de spuit alleen in het speenuiteinde hoeft te worden ingebracht.

Optie met lange canule: De optie met lange canule kan worden gebruikt voor het gemak van de behandeling, bijvoorbeeld om te voorkomen dat de canule uit de speen schiet door een bewegende of nerveuze koe.

Stap 1: Verwijder de afbreekbare dop



Stap 2: Korte of lange canule inbrengen



Breng de inhoud van één intramammaire injector met het diergeneesmiddel in elk uierkwartier in, direct na de laatste melkbeurt van de lactatieperiode bij het droogzetten. De speen of uier na het inbrengen van het diergeneesmiddel niet masseren, omdat het belangrijk is dat het afdichtingsmiddel in de speen blijft en niet in de uier terechtkomt.

Om het risico van mastitis na toediening te voorkomen, dient ervoor gezorgd te worden dat er geen pathogenen in de speen worden ingebracht.

Het is essentieel dat de speen vooraf grondig gereinigd en gedesinfecteerd wordt met medicinale alcohol of met een met alcohol geïmpregneerd tepeldoekje. De spenen dienen schoongemaakt te worden tot er op de tepeldoekjes geen zichtbaar vuil meer achterblijft. De spenen moeten vóór infusie drogen. Breng aseptisch in en zorg ervoor dat het mondstuk van de injector niet verontreinigd raakt. Het wordt aangeraden om na het inbrengen een geschikte tepeldipvloeistof of -spray te gebruiken.

Onder koude omstandigheden mag het diergeneesmiddel in een warme omgeving tot kamertemperatuur worden opgewarmd om de spuitbaarheid te vergemakkelijken.

4.10. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er is tweemaal de aanbevolen dosis toegediend aan koeien zonder klinische bijwerkingen.

4.11. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Diverse diergeneesmiddelen voor spenen en uier.

ATCvet code: QG52X

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Infusie van het diergeneesmiddel in elk uierkwartier vormt een fysieke barrière tegen het binnendringen van bacteriën, waardoor de incidentie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstand wordt gereduceerd.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Bismutsubnitraat wordt niet vanuit de melkklier geabsorbeerd, maar blijft als afdichting (verzegeling) in de spenen aanwezig totdat het fysiek verwijderd wordt (aangetoond bij koeien tijdens een droogstand tot maximaal 100 dagen).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Aluminiumstearaat
Siliciumdioxide, colloïdaal anhydraat
Paraffine, vloeibaar

6.2. Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een injector voor intramammair gebruik van LDPE met een enkele dosis, afgesloten met een LDPE-dop met 4 g suspensie.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 24 injectoren

Kartonnen doos met 60 injectoren

Kartonnen doos met 120 injectoren

Kartonnen doos met 24 injectoren + 24 reinigingsdoekjes

Kartonnen doos met 60 injectoren + 60 reinigingsdoekjes

Kartonnen doos met 120 injectoren + 120 reinigingsdoekjes

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 128005

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 maart 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 mei 2022

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A.ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 24 injectoren
Kartonnen doos met 60 injectoren
Kartonnen doos met 120 injectoren
Kartonnen doos met 24 injectoren + 24 reinigingsdoekjes
Kartonnen doos met 60 injectoren + 60 reinigingsdoekjes
Kartonnen doos met 120 injectoren + 120 reinigingsdoekjes

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fatroseal 2,6 g Suspensie voor intramammair gebruik voor droogstaande koeien
Bismutsubnitraat, zwaar

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per injector voor intramammair gebruik van 4 g:
Werkzaam bestanddeel: Bismutsubnitraat, zwaar 2,6 g (overeenkomend met bismut, zwaar 1,858 g).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (melkkoeien tijdens het droogzetten)

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor intramammair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Breng de inhoud van één intramammaire injector met het diergeneesmiddel in elk uierkwartier in, direct na de laatste melkbeurt van de lactatieperiode bij het droogzetten. De speen of uier na het inbrengen van het diergeneesmiddel niet masseren omdat het belangrijk is dat het afdichtingsmiddel in de speen blijft en niet in de uier terechtkomt.

Om het risico van mastitis na toediening te voorkomen, dient ervoor gezorgd te worden dat er geen pathogenen in de speen worden ingebracht.

Onder koude omstandigheden mag het diergeneesmiddel in een warme omgeving tot kamertemperatuur worden opgewarmd om de spuitbaarheid te vergemakkelijken.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Gebruik het diergeneesmiddel niet als monotherapie bij koeien met subklinische mastitis op het moment van droogzetten (voor meer informatie, zie "Speciale waarschuwingen" in de bijsluiter).

Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis op het moment van droogzetten.

Niet gebruiken bij lacterende koeien.

Dien ná de toediening van het diergeneesmiddel geen andere intramammaire middelen toe. Bij koeien die mogelijk subklinische mastitis hebben, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt na toediening van een geschikte antibiotische behandeling voor droogstaande koeien aan het geïnfecteerde kwartier.

Om het risico op contaminatie te verminderen, mag de injector niet ondergedompeld worden in water.

Injectoren mogen slechts eenmaal worden gebruikt.

Bismutzouten zijn in verband gebracht met overgevoeligheidsreacties.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor bismutzouten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en de ogen.

Was grondig met water bij contact met de huid en de ogen. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt en toon dit etiket aan de arts.

Indien geleverd, kunnen de reinigingsdoekjes bij sommige mensen huid- en oogirritatie veroorzaken door de aanwezigheid van isopropylalcohol en chloorhexidinedigluconaat. Vermijd contact met de huid en de ogen.

Handen wassen na gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 128005

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket injector voor intramammair gebruik van 4 g

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fatroseal 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik voor droogstaande koeien
Bismutsubnitraat, zwaar

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Bismutsubnitraat, zwaar 2,6 g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4 g

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramammair gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: nul dagen.
Melk: nul uur.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

FATROSEAL

2,6 g suspensie voor intramammair gebruik voor droogstaande koeien

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fatroseal 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik voor droogstaande koeien
Bismutsubnitraat, zwaar

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per injector voor intramammair gebruik van 4 g:

Werkzaam bestanddeel:

Bismutsubnitraat, zwaar 2,6 g
(overeenkomend met bismut, zwaar 1,858 g)

Witte tot grijsachtige, homogene suspensie.

4. INDICATIES

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de preventie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstand.

Het diergeneesmiddel kan op zichzelf worden gebruikt voor droogstandsmanagement en beheersing van mastitis bij koeien die beschouwd worden als waarschijnlijk vrij zijnde van subklinische mastitis.

5. CONTRA-INDICATIES

Gebruik het diergeneesmiddel niet als monotherapie bij koeien met subklinische mastitis op het moment van droogzetten (zie rubriek "Speciale waarschuwingen").

Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis op het moment van droogzetten.

Niet gebruiken bij lacterende koeien. Indien per ongeluk gebruikt bij een lacterende koe, kan er een kleine (tot tweevoudige) voorbijgaande verhoging van het somatische celgetal waargenomen worden. In dat geval kan het diergeneesmiddel eenvoudig handmatig uitgemolken en verwijderd worden; er zijn geen aanvullende maatregelen nodig.

Dien ná de toediening van het diergeneesmiddel geen andere intramammaire middelen toe.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Acute mastitis is zeer zelden gemeld na gebruik van dit diergeneesmiddel, voornamelijk als gevolg van een slechte infusietechniek en gebrek aan hygiëne. Zie rubrieken "Speciale waarschuwingen" en "Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik" voor het belang van aseptische technieken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (melkkoeien tijdens het droogzetten).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Uitsluitend voor intramammair gebruik.

Breng de inhoud van één intramammaire injector met het diergeneesmiddel in elk uierkwartier in, direct na de laatste melkbeurt van de lactatieperiode bij het droogzetten.

De speen of uier na het inbrengen van het diergeneesmiddel niet masseren omdat het belangrijk is dat het afdichtingsmiddel in de speen blijft en niet in de uier terechtkomt.

Er dient voor gezorgd te worden dat er geen pathogenen in de speen ingebracht worden. Aangezien dit diergeneesmiddel geen antimicrobiële werking heeft, is het belangrijk strikt aseptische technieken te hanteren bij de toepassing ervan. Als deze aanwijzingen niet opgevolgd worden, kan dat na het inbrengen leiden tot ernstige gevallen van mastitis en zelfs tot sterfte.

1. Alle spenen moeten voorafgaand aan het inbrengen van het diergeneesmiddel grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd. Zorg ervoor dat er voldoende tijd wordt genomen om elk dier te behandelen en combineer de behandeling niet met andere houderijactiviteiten.
2. Zorg ervoor dat de dieren onder hygiënische omstandigheden vastgezet en gefixeerd worden. Injectoren schoon houden en NIET in water onderdompelen.
3. Gebruik voor elke te behandelen koe nieuwe, schone wegwerphandschoenen.
4. Begin met een zichtbaar schone en droge speen en uier. Als de spenen zichtbaar vuil zijn, verwijder het vuil dan uitsluitend van de spenen, met bevochtigde papieren wegwerpdoekjes en droog de spenen vervolgens grondig. Dip de spenen daarna in een snelwerkende pre-dip, laat gedurende 30 seconden met rust en droog vervolgens elke speen met een schoon apart papieren wegwerpdoekje. De voormelk in een bemonsteringsbekertje uitmelken en gooi deze melk weg.
5. Desinfecteer het gehele oppervlak van de speen grondig met een met alcohol doordrenkt wattenstaafje. Uit onderzoek is gebleken dat de spenen het effectiefst worden gereinigd door het gebruik van schone droge watten die worden doordrenkt met medicinale alcohol

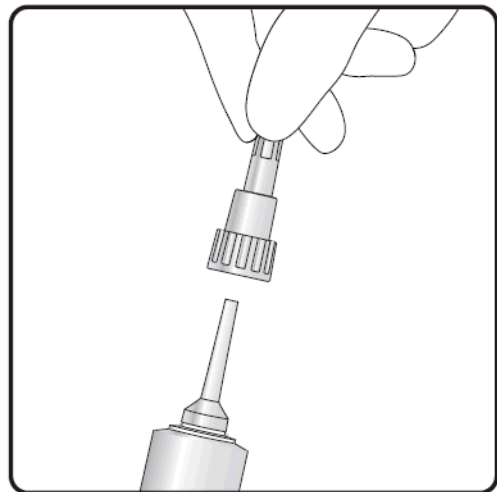
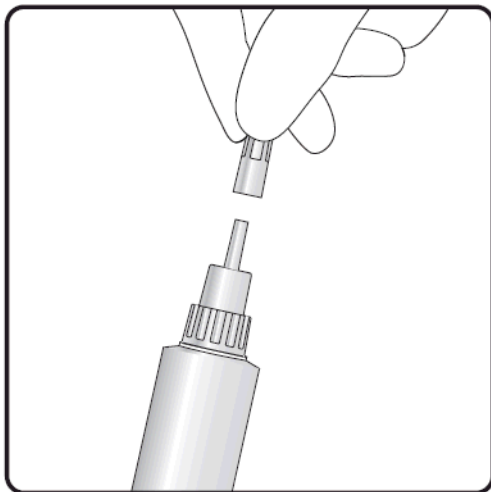
(of een vergelijkbaar middel). Als dit niet beschikbaar is, kunnen de bijgeleverde steriele wattenstaafjes gebruikt worden. Reinig eerst de spenen die het verst van u verwijderd zijn om verontreiniging van schone spenen te voorkomen.

6. Reinig elk slotgat voorzichtig met nieuwe individuele, wegwerpbare, met alcohol doordrenkte wattenstaafjes totdat zowel slotgat als wattenstaafjes zichtbaar schoon zijn.
7. Verwijder de dop van de intramammaire injector; zorg ervoor dat u hierbij het mondstuk niet aanraakt.

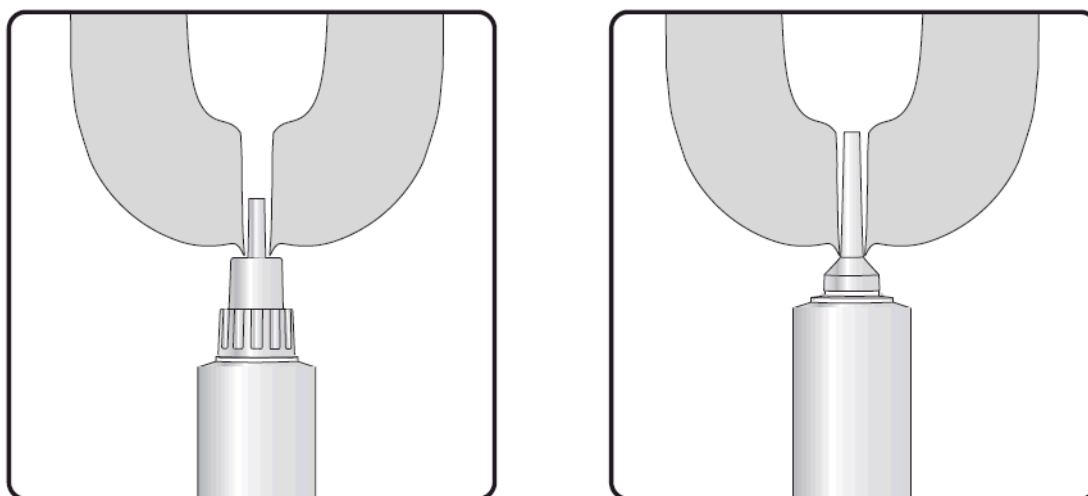
Het diergeneesmiddel heeft een mondstuk met dubbele canule. De dop van de spuit kan gedeeltelijk of volledig worden verwijderd. Het wordt aanbevolen om de speen bij de basis af te knippen, omdat dit helpt bij het aanbrengen van het diergeneesmiddel in het tepelreservoir, waardoor het speenkanaal van bovenaf wordt afgesloten.

- Optie met korte canule: De optie met korte canule maakt een gedeeltelijke inbrengtechniek mogelijk, zodat de spuit alleen in het speenuiteinde hoeft te worden ingebracht.
- Optie met lange canule: De optie met lange canule kan worden gebruikt voor het gemak van de behandeling, bijvoorbeeld om te voorkomen dat de canule uit de speen schiet door een bewegende of nerveuze koe.

Stap 1: Verwijder de afbreekbare dop



Stap 2: Korte of lange canule inbrengen



8. Pak de speenbasis stevig vast tussen uw vingers bij de verbinding aan de uier. Draai de speen in een kleine hoek. Breng de inhoud van de injector aan in het onderste gedeelte van de speen, onder de plaats waar u in de speen knijpt, daarbij besmetting van het speenuiteinde voorkomend. Breng het diergeneesmiddel in de spenen in, in de tegenovergestelde volgorde van reinigen, d.w.z. behandel eerst de dichtstbijzijnde kwartieren. De uier na het inbrengen van het diergeneesmiddel niet masseren.
9. Desinfecteer de spenen met een ontsmettingsmiddel voor na het melken en houd de behandelde koeien in een ruimte waar ze minimaal 30 minuten moeten staan om het speenkanaal de gelegenheid te geven afgesloten te raken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het is belangrijk vóór gebruik van dit diergeneesmiddel de gebruiksinstructies te lezen. Grote zorgvuldigheid ten aanzien van hygiëne is geboden bij de toediening van dit diergeneesmiddel om het risico van potentieel fatale mastitis na toediening te verlagen. Bijgesloten zijn de volledige aanwijzingen voor het reinigen van spenen vóór het inbrengen van de injectors en deze dienen opgevolgd te worden. Onder koude omstandigheden mag het diergeneesmiddel in een warme omgeving tot kamertemperatuur worden opgewarmd om de spuitbaarheid te vergemakkelijken.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De selectie van koeien voor behandeling met het diergeneesmiddel dient te worden gebaseerd op diergeneeskundige klinische beoordeling. Selectiecriteria kunnen worden gebaseerd op een voorgeschiedenis van mastitis en celgetal van individuele koeien of op erkende testen voor de detectie van subklinische mastitis of op bacteriologisch onderzoek.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het zijn goede praktijken om droogstaande koeien regelmatig te controleren op verschijnselen van klinische mastitis. Indien zich in een afgesloten kwartier klinische mastitis ontwikkelt, dient het aangetaste kwartier handmatig te worden uitgemolken voordat een passende behandeling ingesteld wordt.

Om het risico op contaminatie te verminderen, mag de injector niet ondergedompeld worden in water. Injectoren mogen slechts eenmaal worden gebruikt.

Omdat dit diergeneesmiddel geen antimicrobiële werking heeft, is het belangrijk strikt aseptische technieken te hanteren bij de toepassing, zoals beschreven in “Wijze van toediening”, om het risico op acute mastitis als gevolg van een slechte infusietechniek en gebrek aan hygiëne te minimaliseren (zie “Bijwerkingen”).

Dien ná de toediening van het diergeneesmiddel geen andere intramammaire middelen toe. Bij koeien die mogelijk subklinische mastitis hebben, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt na toediening van een geschikte antibiotische behandeling voor droogstaande koeien aan het geïnfecteerde kwartier.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bismutzouten zijn in verband gebracht met overgevoeligheidsreacties.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor bismutzouten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en de ogen.

Was grondig met water bij contact met de huid en de ogen. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt en toon dit etiket aan de arts.

Indien geleverd, kunnen de reinigingsdoekjes bij sommige mensen huid- en oogirritatie veroorzaken door de aanwezigheid van isopropylalcohol en chloorhexidinedigluconaat. Vermijd contact met de huid en de ogen.

Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Het diergeneesmiddel wordt niet geabsorbeerd na intramammaire infusie, het kan worden gebruikt bij drachtige dieren. Na het afkalven kan de afdichting (verzegeling) door het kalf opgenomen worden. Opname van het diergeneesmiddel door het kalf is veilig en veroorzaakt geen bijwerkingen.

Lactatie:

Dit diergeneesmiddel is gecontra-indiceerd voor toepassing tijdens de lactatie. Indien per ongeluk gebruikt bij een lacterende koe, kan er een kleine (tot tweevoudige) voorbijgaande verhoging van het somatische celgetal waargenomen worden. In dat geval moet de afdichting (verzegeling) handmatig uitgemolken worden; er zijn geen aanvullende maatregelen nodig.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In klinische onderzoeken is de compatibiliteit van een vergelijkbare tepelafdichtingsformulering die bismutsubnitraat bevat alleen aangetoond met een cloxacilline-bevattend preparaat voor droogstaande koeien.

Zie ook "Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort".

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er is tweemaal de aanbevolen dosis toegediend aan koeien zonder klinische bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

16 mei 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

De afdichting (verzegeling) komt grotendeels naar buiten bij het eerste uitmelken of zogen na het afkalven, maar soms kunnen er gedurende een paar dagen kleine deeltjes als vlekjes op het melkfilter worden waargenomen. Het diergeneesmiddel kan door zijn textuur van mastitis worden onderscheiden.

De melkmachine dient niet gebruikt te worden om het diergeneesmiddel uit de speen te verwijderen.

Na het afkalven worden de volgende stappen aanbevolen voor de effectieve verwijdering van het diergeneesmiddel teneinde resten van het diergeneesmiddel in de melkmachine te beperken.

1. Knijp de speen bovenin dicht en melk het kwartier 10–12 maal voor de eerste melkbeurt.
2. Melk de voormelk en controleer de eerste paar melkbeurten op resten van het diergeneesmiddel.
3. Inspecteer na elke melkbeurt het mastitis- en het melkfilter op resten van het diergeneesmiddel.

Infusie van het diergeneesmiddel in elk uierkwartier vormt een fysieke barrière tegen het binnendringen van bacteriën, waardoor de incidentie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstand wordt gereduceerd.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 24 injectoren

Kartonnen doos met 60 injectoren

Kartonnen doos met 120 injectoren

Kartonnen doos met 24 injectoren + 24 reinigingsdoekjes

Kartonnen doos met 60 injectoren + 60 reinigingsdoekjes

Kartonnen doos met 120 injectoren + 120 reinigingsdoekjes

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 128005

KANALISATIE

UDA