

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g ενδομαστικό εναιώρημα ξηράς περιόδου για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Τα 4 g ενδομαστικής σύριγγας περιέχουν:

Δραστικό συστατικό:

Bismuth subnitrate, heavy 2,6 g

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Paraffin, liquid	
Aluminium Di Tri Stearate	
Silica, colloidal anhydrous	
Indigo Carmine AL Lake E 132	0,02 g

Μπλε ενδομαστικό εναιώρημα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγές αγελάδες κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Πρόληψη νέων ενδομαστικών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

Σε αγελάδες που θεωρείται πιθανό να είναι απαλλαγμένες από υποκλινική μαστίτιδα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται μόνο του ως μέρος της συνολικής διαχειριστικής προσέγγισης και του ελέγχου του προβλήματος της μαστίτιδας των αγελάδων κατά την ξηρά περίοδο.

Η επιλογή των αγελάδων για θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να βασίζεται στην κλινική εκτίμηση του υπεύθυνου κτηνιάτρου. Τα κριτήρια επιλογής μπορεί να βασίζονται στο ιστορικό προϋπάρχουσας μαστίτιδας και τον αριθμό των σωματικών κυττάρων μεμονωμένων αγελάδων ή σε αναγνωρισμένες δοκιμασίες ανίχνευσης της υποκλινικής μαστίτιδας ή στα αποτελέσματα βακτηριολογικών δειγματοληψιών.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου. Βλέπε παράγραφο 3.7. Να μην χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο του σε αγελάδες με υποκλινική μαστίτιδα κατά το τέλος της γαλακτικής περιόδου. Να μην χρησιμοποιείται σε αγελάδες με κλινική μαστίτιδα κατά το τέλος της γαλακτικής περιόδου. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αποτελεί καλή πρακτική ο τακτικός έλεγχος των αγγείων της εκτροφής κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου για τυχόν συμπτώματα κλινικής μαστίτιδας. Αν ένα τεταρτημόριο μαστού, στο οποίο έχει εγχυθεί το προϊόν (πώμα), εμφανίσει συμπτώματα κλινικής μαστίτιδας, ο προσβεβλημένος μαστός θα πρέπει να διανοιχθεί με το χέρι πριν από τη χορήγηση της κατάλληλης θεραπείας. Για να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης, μην βυθίζετε τη σύριγγα σε νερό. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα μόνο μία φορά. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε αυστηρά άσηπτη διαδικασία για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, διότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει αντιμικροβιακή δράση. Μην χορηγείτε οποιοδήποτε άλλο ενδομαστικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά τη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε αγγεία που ενδεχομένως πάσχουν από υποκλινική μαστίτιδα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά τη χορήγηση στο προσβεβλημένο τεταρτημόριο κατάλληλης αντιβιοτικής θεραπείας για αγγεία κατά την ξηρά περίοδο.

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

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Τα αντισηπτικά μαντιλάκια, που διατίθενται με το ενδομαστικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, είναι εμποτισμένα με ισοπροπυλική αλκοόλη. Εάν υπάρχει γνωστός ερεθισμός του δέρματος ή υποψία εμφάνισης ερεθισμού, λόγω επαφής με ισοπροπυλική αλκοόλη, θα πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, διότι η ισοπροπυλική αλκοόλη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγές αγγεία κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου):

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

¹ κυρίως λόγω κακής τεχνικής έγχυσης και έλλειψης υγιεινής. Ανατρέξτε στις παραγράφους 3.5 και 3.9 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 αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Κατά τον τοκετό, το προϊόν έγχυσης στο μαστό (πώμα) μπορεί να καταποθεί από το νεογέννητο μόσχο. Η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από το νεογέννητο μόσχο είναι ασφαλής και δεν προκαλεί καμία ανεπιθύμητη ενέργεια.

Γαλουχία:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αντενδείκνυται για χορήγηση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Εάν χρησιμοποιηθεί κατά λάθος σε θηλάζουσα αγελάδα, μπορεί να παρατηρηθεί μια μικρή (έως 2-πλάσια) παροδική αύξηση στον αριθμό των σωματικών κυττάρων. Σε μια τέτοια περίπτωση, το πώμα θα πρέπει να αφαιρείται με το χέρι, χωρίς να απαιτούνται πρόσθετες προφυλάξεις.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ενδομαστική χορήγηση μόνο.

Εγχύστε το περιεχόμενο μιας σύριγγας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κάθε τεταρτημόριο του μαστού αμέσως μετά την τελευταία άμελη της περιόδου γαλουχίας (στο τέλος της γαλακτικής περιόδου). Μη μαλάσσετε τη θηλή ή το μαστό μετά την έγχυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται, ώστε να μην εισαχθούν παθογόνοι μικροοργανισμοί στη θηλή, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης μαστίτιδας μετά την έγχυση.

Είναι σημαντικό η θηλή να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται επιμελώς με οινόπνευμα ή με αντισηπτικά μαντιλάκια εμποτισμένα σε οινόπνευμα. Οι θηλές θα πρέπει να σκουπίζονται, μέχρι τα αντισηπτικά μαντιλάκια να είναι πλέον εμφανώς καθαρά. Οι θηλές θα πρέπει να αφήνονται να στεγνώσουν πριν από την έγχυση του προϊόντος. Εγχύστε το προϊόν υπό άσηπτες συνθήκες και αποφύγετε την επιμόλυνση του ρύγχους της σύριγγας. Μετά την έγχυση, συνιστάται η χρήση ενός κατάλληλου διαλύματος εμβάπτισης ή ψεκασμού των θηλών.

Σε συνθήκες ψύχους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αφεθεί σε ζεστό περιβάλλον, ώστε να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου, για να διευκολυνθεί η έγχυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από τη σύριγγα.

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

Έχει χορηγηθεί σε αγελάδες διπλάσια της συνιστώμενης δόσης, χωρίς να παρατηρηθούν 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 κατά της εισόδου βακτηρίων, μειώνοντας με αυτό τον τρόπο τη συχνότητα εμφάνισης νέων ενδομαστικών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Το βασικό νιτρικό βισμούθιο δεν απορροφάται από το μαστικό αδένα, αλλά παραμένει ως πώμα εντός της θηλής, μέχρι να αφαιρεθεί με το χέρι (αυτό έχει δειχθεί σε αγελάδες σε ξηρά περίοδο έως και 100 ημέρες).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Μία ενδομαστική σύριγγα πολυαιθυλενίου των 4 g αποτελείται από ένα κύλινδρο με έμβολο και ένα διπλό πώμα πολυαιθυλενίου.

Χάρτινο κουτί με 20 σύριγγες και 20 αντισηπτικά μαντιλάκια.
Κάδος πολυαιθυλενίου με 60 σύριγγες και 60 αντισηπτικά μαντιλάκια.
Κάδος πολυαιθυλενίου με 120 σύριγγες και 120 αντισηπτικά μαντιλάκια.

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

Univet Ltd

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 5858/17/28-03-2018/Κ-0246001

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00670V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Ελλάδα: 28/03/2018

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Κύπρο: 17/05/2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

03/2024

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

Χάρτινο κουτί ή Κάδος πολυαιθυλενίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g ενδομαστικό εναιώρημα ξηράς περιόδου

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τα 4 g ενδομαστικής σύριγγας περιέχουν: 2,6 g Bismuth subnitrate, heavy.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 x 4 g
60 x 4 g
120 x 4 g

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγικές αγελάδες κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομαστική χορήγηση μόνο.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Γάλα: Μηδέν ώρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
{Λογότυπο της εταιρείας Univet}

Τοπικός Αντιπρόσωπος:
{Λογότυπο της εταιρείας Boehringer Ingelheim}

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 5858/17/28-03-2018/Κ-0246001
Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00670V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Προγεμισμένη σύριγγα από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας με λείο, κωνικό, ερμητικά σφραγισμένο ρύγχος.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ubroseal blue Dry Cow

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Bismuth subnitrate, heavy 2,6 g/4 g

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g ενδομαστικό εναιώρημα ξηράς περιόδου για βοοειδή

2. Σύσταση

Τα 4 g ενδομαστικής σύριγγας περιέχουν:

Δραστικό συστατικό:

Bismuth subnitrate, heavy 2,6 g

Έκδοχο:

Indigo Carmine AL Lake E 132 0,02 g

Μπλε ενδομαστικό εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγές αγελάδες κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

Σε αγελάδες που θεωρείται πιθανό να είναι απαλλαγμένες από υποκλινική μαστίτιδα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται μόνο του ως μέρος της συνολικής διαχειριστικής προσέγγισης και του ελέγχου του προβλήματος της μαστίτιδας των αγελάδων κατά την ξηρά περίοδο. Η επιλογή των αγελάδων για θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να βασίζεται στην κλινική εκτίμηση του υπεύθυνου κτηνιάτρου. Τα κριτήρια επιλογής μπορεί να βασίζονται στο ιστορικό προϋπάρχουσας μαστίτιδας και τον αριθμό των σωματικών κυττάρων μεμονωμένων αγελάδων ή σε αναγνωρισμένες δοκιμασίες ανίχνευσης της υποκλινικής μαστίτιδας ή στα αποτελέσματα βακτηριολογικών δειγματοληψιών.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου.

Να μην χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο του σε αγελάδες με υποκλινική μαστίτιδα κατά το τέλος της γαλακτικής περιόδου. Να μην χρησιμοποιείται σε αγελάδες με κλινική μαστίτιδα κατά το τέλος της γαλακτικής περιόδου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αποτελεί καλή πρακτική ο τακτικός έλεγχος των αγελάδων της εκτροφής κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου για τυχόν συμπτώματα κλινικής μαστίτιδας. Αν ένα τεταρτημόριο μαστού, στο οποίο έχει εγχυθεί το προϊόν (πώμα), εμφανίσει συμπτώματα κλινικής μαστίτιδας, ο προσβεβλημένος μαστός θα πρέπει να διανοιχθεί με το χέρι πριν από τη χορήγηση της κατάλληλης θεραπείας. Για να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης, μην βυθίζετε τη σύριγγα σε νερό. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα μόνο μία φορά. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε αυστηρά άσηπτη διαδικασία για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, διότι το

κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει αντιμικροβιακή δράση. Μην χορηγείτε οποιοδήποτε άλλο ενδομαστικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε αγελάδες που ενδεχομένως πάσχουν από υποκλινική μαστίτιδα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά τη χορήγηση στο προσβεβλημένο τεταρτημόριο κατάλληλης αντιβιοτικής θεραπείας για αγελάδες κατά την ξηρά περίοδο.

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

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Τα αντισηπτικά μαντιλάκια, που διατίθενται με το ενδομαστικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, είναι εμποτισμένα με ισοπροπυλική αλκοόλη. Εάν υπάρχει γνωστός ερεθισμός του δέρματος ή υποψία εμφάνισης ερεθισμού, λόγω επαφής με ισοπροπυλική αλκοόλη, θα πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, διότι η ισοπροπυλική αλκοόλη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Κατά τον τοκετό, το προϊόν έγχυσης στο μαστό (πώμα) μπορεί να καταποθεί από το νεογέννητο μόσχο. Η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από το νεογέννητο μόσχο είναι ασφαλής και δεν προκαλεί καμιά ανεπιθύμητη ενέργεια.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αντενδείκνυται για χορήγηση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Εάν χρησιμοποιηθεί κατά λάθος σε θηλάζουσα αγελάδα, μπορεί να παρατηρηθεί μια μικρή (έως 2-πλάσια) παροδική αύξηση στον αριθμό των σωματικών κυττάρων. Σε μια τέτοια περίπτωση, το πώμα θα πρέπει να αφαιρείται με το χέρι, χωρίς να απαιτούνται πρόσθετες προφυλάξεις.

Υπερδοσολογία:

Έχει χορηγηθεί σε αγελάδες διπλάσια της συνιστώμενης δόσης, χωρίς να παρατηρηθούν κλινικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

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

¹ κυρίως λόγω κακής τεχνικής έγχυσης και έλλειψης υγιεινής. Ανατρέξτε στις παραγράφους «Ειδικές προειδοποιήσεις» και «Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση» 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 της 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.

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Κύπρος: Κτηνιατρικές Υπηρεσίες: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ενδομαστική χορήγηση μόνο.

Εγχύστε το περιεχόμενο μιας σύριγγας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κάθε τεταρτημόριο του μαστού αμέσως μετά την τελευταία άμελη της περιόδου γαλουχίας (στο τέλος της γαλακτικής περιόδου). Μη μαλάσσετε τη θηλή ή το μαστό μετά την έγχυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται, ώστε να μην εισαχθούν παθογόνοι μικροοργανισμοί στη θηλή, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης μαστίτιδας μετά την έγχυση.

Είναι σημαντικό η θηλή να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται επιμελώς με οινόπνευμα ή με αντισηπτικά μαντιλάκια εμποτισμένα σε οινόπνευμα. Οι θηλές θα πρέπει να σκουπίζονται, μέχρι τα αντισηπτικά μαντιλάκια να είναι πλέον εμφανώς καθαρά. Οι θηλές θα πρέπει να αφήνονται να στεγνώσουν πριν από την έγχυση του προϊόντος. Εγχύστε το προϊόν υπό άσηπτες συνθήκες και αποφύγετε την επιμόλυνση του ρύγχους της σύριγγας. Μετά την έγχυση, συνιστάται η χρήση ενός κατάλληλου διαλύματος εμβάπτισης ή ψεκάσμου των θηλών.

Σε συνθήκες ψύχους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αφεθεί σε ζεστό περιβάλλον, ώστε να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου, για να διευκολυνθεί η έγχυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από τη σύριγγα.

Ανατρέξτε παρακάτω για συμβουλές σχετικά με τη σωστή χορήγηση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οδηγίες για τους εκτροφείς:

Είναι σημαντικό να διαβάσετε τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στη διατήρηση της καθαριότητας κατά τη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος δυνητικά θανατηφόρου μαστίτιδας μετά την έγχυση. Οι λεπτομερείς συμβουλές για τις τεχνικές καθαρισμού των θηλών πριν από την έγχυση του προϊόντος περιλαμβάνονται στις οδηγίες χορήγησης και θα πρέπει να τηρούνται.

Χορήγηση:

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται, ώστε να μην εισαχθούν παθογόνοι μικροοργανισμοί στη θηλή. Κρίνεται απαραίτητο να εφαρμόζονται αυστηρές άσηπτες τεχνικές για την έγχυση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς δε διαθέτει αντιμικροβιακή δράση. Η μη εφαρμογή αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά περιστατικά μαστίτιδας ή ενδεχομένως και θάνατο, μετά την έγχυση του προϊόντος.

1. Όλες οι θηλές θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σχολαστικά πριν από την έγχυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Βεβαιωθείτε ότι αφιερώνεται επαρκής χρόνος για τη θεραπεία του κάθε ζώου και ότι δεν συνδυάζεται αυτή η θεραπεία με άλλες κτηνιατρικές δραστηριότητες.
2. Βεβαιωθείτε ότι τα ζώα βρίσκονται περιορισμένα στον κατάλληλο χώρο με τις απαραίτητες συνθήκες υγιεινής. Διατηρείτε τις σύριγγες καθαρές και ΜΗΝ τις βυθίζετε σε νερό.
3. Καθαρά γάντια μίας χρήσης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία κάθε αγελάδας.
4. Ξεκινήστε με μια εμφανώς καθαρή, στεγνή θηλή και μαστό. Εάν οι θηλές είναι εμφανώς ακάθαρτες, θα πρέπει να απομακρύνετε προσεκτικά την ακαθαρσία από τις θηλές χρησιμοποιώντας μόνο τα υγρά μαντιλάκια μίας χρήσης και στεγνώστε τις καλά. Κατόπιν βυθίστε τις θηλές σε διάλυμα εμβάπτισης ταχείας δράσης, αφήστε για 30 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, σκουπίστε καλά κάθε θηλή, μέχρι να στεγνώσει, με ξεχωριστές χάρτινες πετσέτες μίας χρήσης. Αφαιρέστε την αρχική ποσότητα γάλακτος από το μαστό σε ένα δοχείο και απορρίψτε την.

5. Απολυμάνετε σχολαστικά ολόκληρη την επιφάνεια της θηλής με πετσέτα μιας χρήσης εμποτισμένη με οινόπνευμα. Σύμφωνα με μελέτες, έχει αποδειχθεί ότι ο αποτελεσματικός καθαρισμός των θηλών επιτυγχάνεται με καθαρές, στεγνές πετσέτες από βαμβάκι, εμποτισμένες με χειρουργικό οινόπνευμα (ή αντίστοιχο οινόπνευμα). Εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμες τέτοιες πετσέτες, τότε μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα αποστειρωμένα μαντιλάκια που παρέχονται. Καθαρίστε πρώτα τις θηλές που βρίσκονται στην αντίθετη προς εσάς πλευρά του ζώου, ώστε να αποφύγετε τη μόλυνση των καθαρών θηλών.

6. Τρίψτε απαλά το άκρο κάθε θηλής με καινούρια πετσέτα μιας χρήσης, εμποτισμένη με οινόπνευμα, έως ότου να είναι εμφανώς καθαρά και η θηλή και η πετσέτα.

7. Αφαιρέστε το πώμα από την ενδομαστική σύριγγα προσέχοντας να μην αγγίξετε το ρύγχος της σύριγγας. Εγγύστε το περιεχόμενο της σύριγγας στη θηλή, αποφεύγοντας τη μόλυνση του άκρου της θηλής. Εισάγετε το προϊόν στις θηλές με την αντίθετη σειρά από αυτήν που τις καθαρίσατε, δηλαδή περιποιηθείτε πρώτα τα τεταρτημόρια που βρίσκονται προς τη δική σας πλευρά. Μη μαλάσσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στους μαστούς.

8. Εφαρμόστε ένα απολυμαντικό θηλών μετά την άμελξη και περιορίστε τις αγελάδες, που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, σε περιοχή όπου θα πρέπει να παραμείνουν για τουλάχιστον 30 λεπτά, ώστε να κλείσει ο πόρος της θηλής.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Γάλα: Μηδέν ώρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

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

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 5858/17/28-03-2018/K-0246001

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00670V

Μία ενδομαστική σύριγγα πολυαιθυλενίου των 4 g αποτελείται από ένα κύλινδρο με έμβολο και ένα διπλό πώμα πολυαιθυλενίου.

Χάρτινο κουτί με 20 σύριγγες και 20 αντισηπτικά μαντιλάκια.

Κάδος πολυαιθυλενίου με 60 σύριγγες και 60 αντισηπτικά μαντιλάκια.

Κάδος πολυαιθυλενίου με 120 σύριγγες και 120 αντισηπτικά μαντιλάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

03/2024

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 παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Univet Ltd

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Ιρλανδία

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Τηλ: +30 2108906300

17. Άλλες πληροφορίες

Η έγχυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κάθε τεταρτημόριο του μαστού δημιουργεί ένα φυσικό φραγμό κατά της εισόδου βακτηρίων, μειώνοντας με αυτό τον τρόπο τη συχνότητα εμφάνισης νέων ενδομαστικών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

Το μεγαλύτερο μέρος του πώματος απομακρύνεται κατά την πρώτη μάλαξη ή το θηλασμό μετά τον τοκετό, αλλά μικρές ποσότητες μπορεί σποραδικά να είναι ορατές για λίγες ημέρες σαν στίγματα επάνω στο φίλτρο. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να διαφοροποιηθεί από τη μαστίτιδα από την υφή και το χρώμα του.

Έχει χορηγηθεί σε αγελάδες διπλάσια της συνιστώμενης δόσης, χωρίς να παρατηρηθούν κλινικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε συνθήκες ψύχους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αφεθεί σε ζεστό περιβάλλον, ώστε να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου, για να διευκολυνθεί η ροή του προϊόντος στη σύριγγα.

Μετά τον τοκετό, συνιστώνται τα ακόλουθα βήματα για την αποτελεσματική αφαίρεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ώστε να ελαχιστοποιηθούν τα υπολείμματα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που εισέρχονται στη μηχανή άμελης. Η μηχανή άμελης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αφαίρεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από τη θηλή.

1. Κρατήστε τη θηλή από τη βάση της και μαλάξτε το τεταρτημόριο 10-12 φορές πριν από την πρώτη άμελη.
2. Αφαιρέστε την αρχική ποσότητα γάλακτος και ελέγξτε για υπολείμματα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις πρώτες νέες αμέλξεις.
3. Επιθεωρήστε τα φίλτρα μαστίτιδας και το δίχτυ γάλακτος για παρουσία υπολειμμάτων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έπειτα από κάθε άμελη.