

22. juli 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Fatroseal, intramammær suspension

0. D.SP.NR.

32402

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Fatroseal

Lægemiddelform: intramammær suspension

Styrke: 2,6 g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 4 g intramammær sprøjte indeholder:

Aktivt stof:

Bismuth, tungt: 1,858 g

svarer til Bismuthsubnitrat, tungt: 2,6 g

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Aluminium di tristearat
Silica, kolloidal vandfri
Paraffinolie

Hvid til grålig, homogen suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (malkekøer på goldningstidspunktet).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Forebyggelse af nye intramammære infektioner i hele goldningsperioden.
Hos køer, der anses for at være fri for subklinisk mastitis, kan veterinærlægemidlet anvendes alene til behandling af mastitisbekæmpelse hos goldkøer.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til lakterende køer. Se pkt. 3.7.
Veterinærlægemidlet må ikke anvendes alene til køer med subklinisk mastitis på goldningstidspunktet.
Må ikke anvendes til køer med klinisk mastitis på goldningstidspunktet.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Udvælgelse af køer til behandling bør være baseret på dyrlægens kliniske vurdering.
Udvælgelseskriterierne kan være baseret på de enkelte køers mastitis- og celletalhistorik eller anerkendte test til påvisning af subklinisk mastitis eller bakteriologisk prøvetagning.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Det er god praksis at observere køer regelmæssigt i goldningsperioden for tegn på klinisk mastitis. Hvis en forseglede kirtel udvikler klinisk mastitis, skal den berørte kirtels forsegling fjernes manuelt (malkes ud), før der iværksættes en passende behandling.
For at reducere risikoen for kontaminering må sprøjten ikke nedsænkes i vand. Brug kun sprøjten én gang.

Da veterinærlægemidlet ikke har antimikrobiel aktivitet, er det afgørende, for at minimere risikoen for akut mastitis, som følge af dårlig infusionsteknik og manglende hygiejne (se pkt. 3.6), at følge den aseptiske indgivelsesteknik, der er beskrevet i pkt. 3.9.

Der må ikke indgives andre intramammære præparater efter indgivelse af veterinærlægemidlet. Hos køer, der kan have subklinisk mastitis, kan veterinærlægemidlet, efter indgivelse af et egnet antibiotikum til goldkøer, anvendes til behandling af den inficerede kirtel.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Bismuthsubsalicylat er blevet forbundet med overfølsomhedsreaktioner.

Ved overfølsomhed (allergi) over for bismuthsubsalicylat bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hud- og øjenirritation. Undgå kontakt med hud og øjne.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden eller øjnene, skal det berørte område vaskes grundigt med vand. Hvis irritationen fortsætter, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Hvis rengøringservietterne er inkluderet, kan de forårsage hud- og øjenirritation hos nogle personer på grund af tilstedeværelsen af isopropylalkohol og klorhexidin-digluconat. Undgå kontakt med hud og øjne.

Vask hænderne efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (malkekøer på goldningstidspunktet):

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Akut mastitis ¹
--	----------------------------

¹Primært på grund af dårlig indgivelsesteknik og manglende hygiejne. Der henvises til pkt. 3.5 og 3.9 om betydningen af aseptisk teknik.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Veterinærlægemidlet ikke absorberes efter intramammær indsprøjtning.

Kan anvendes under drægtighed.

Efter kælvning kan forseglingen indtages af kalven. Kalvens indtagelse af veterinærlægemidlet er sikkert og forårsager ingen bivirkninger.

Laktation:

Veterinærlægemidlet er kontraindiceret under laktation. Hvis det utilsigtet anvendes til en lakterende ko, kan der observeres en lille (op til 2 gange) forbigående stigning i antallet af somatiske celler. I så fald skal forseglingen fjernes manuelt (malkes ud), uden at der er behov for yderligere forholdsregler.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I kliniske forsøg er kompatibiliteten af et sammenligneligt præparat til pattekirtel- forsegling, der indeholder bismuthsubnitrat, kun blevet påvist med et cloxacillinholdigt præparat til goldkøer.

Se også pkt. 3.5. "Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til".

3.9 Administrationsveje og dosering

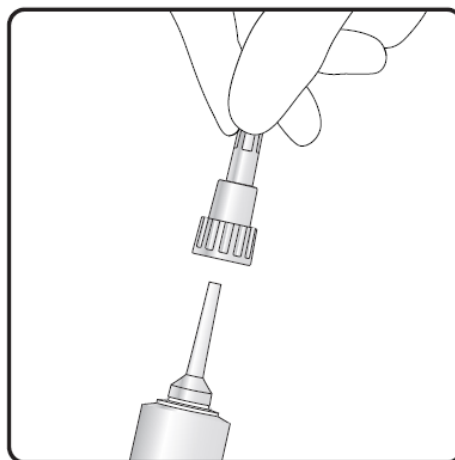
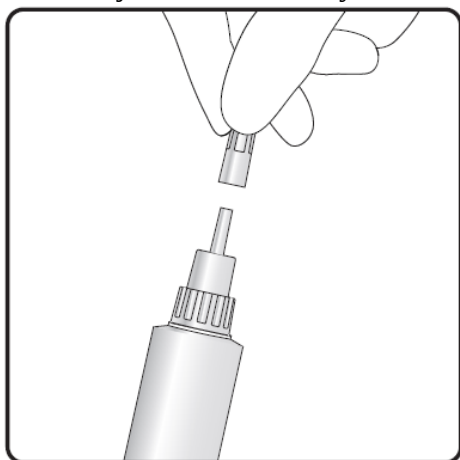
Intramammær anvendelse.

Veterinærlægemidlet har en dyse med dobbeltspids. Sprøjtenes hætte kan fjernes helt eller delvist. Det anbefales at klemme patten sammen i bunden, da det hjælper med at placere pastaen i pattecisternen og forsegle pattekanalen fra toppen.

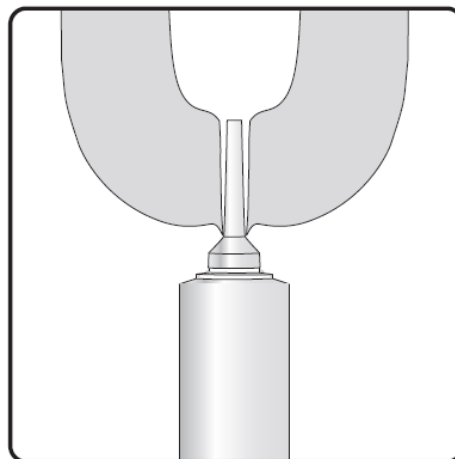
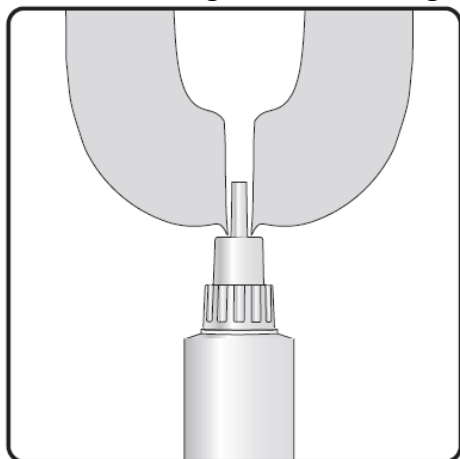
Kort spids: Den korte spids giver mulighed for en delvis indsættelsesteknik, så sprøjten kun skal sættes ind i pattens ende.

Lang spids: Den lange spids kan bruges for at gøre behandlingen nemmere, f.eks. for at forhindre, at spidsen vender ud på grund af en bevægelig eller nervøs ko.

Trin 1: Fjernelse af den brydbare hætte



Trin 2: Indføring af kort eller lang spids



Indsprøjt indholdet af den intramammære sprøjte med veterinærlægemidlet i hver kirtel. Det skal ske umiddelbart efter den sidste udmalkning (før goldning). **Patten og yveret må ikke masseres** efter indsprøjtning af veterinærlægemidlet, da det er vigtigt, at forseglingsmidlet forbliver i selve patten og ikke trænger ind i yveret.

For at mindske risikoen for mastitis efter indsprøjtning, skal det sikres, at der ikke kommer patogener ind i patten.

Det er vigtigt, at patten rengøres og desinficeres grundigt med sprit eller alkoholimpregnerede rengøringservietter. Patterne skal tørres af, indtil rengøringservietterne ikke længere er synligt snavsede. Patterne skal tørre før indsprøjtningen. Indsprøjtningen skal foregå aseptisk, og der skal sørges for at undgå forurening af sprøjtes dyse. Efter indsprøjtningen er det tilrådeligt at bruge et passende pattedypningsmiddel eller spray.

Under kolde forhold kan veterinærlægemidlet varmes op til stuetemperatur i lune omgivelser for at lette indsprøjtningen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke blevet påvist kliniske bivirkninger efter behandling med 2 gange den anbefalede dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QG 52 X

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Indsprøjtning af veterinærlægemidlet i hver kirtel skaber en fysisk barriere mod indtrængende bakterier. Derved reduceres forekomsten af nye intramammære infektioner i goldperioden.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Bismuthsubnitrat absorberes ikke fra mælkekirtlen, men forbliver som en forsegling i patten, indtil den fjernes fysisk (malkes ud) (dette er vist hos køer med en goldperiode på op til 100 dage).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspekning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

En enkelt dosis LDPE-intramammær sprøjte lukket med en LDPE-hætte, der indeholder 4 g suspension, i en kartonæske.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 24 sprøjter

Kartonæske med 60 sprøjter

Kartonæske med 120 sprøjter

Kartonæske med 24 sprøjter og 24 rengøringservietter

Kartonæske med 60 sprøjter og 60 rengøringservietter

Kartonæske med 120 sprøjter og 120 rengøringservietter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

65790

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 30. juni 2022

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

22. juli 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).