

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 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.

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

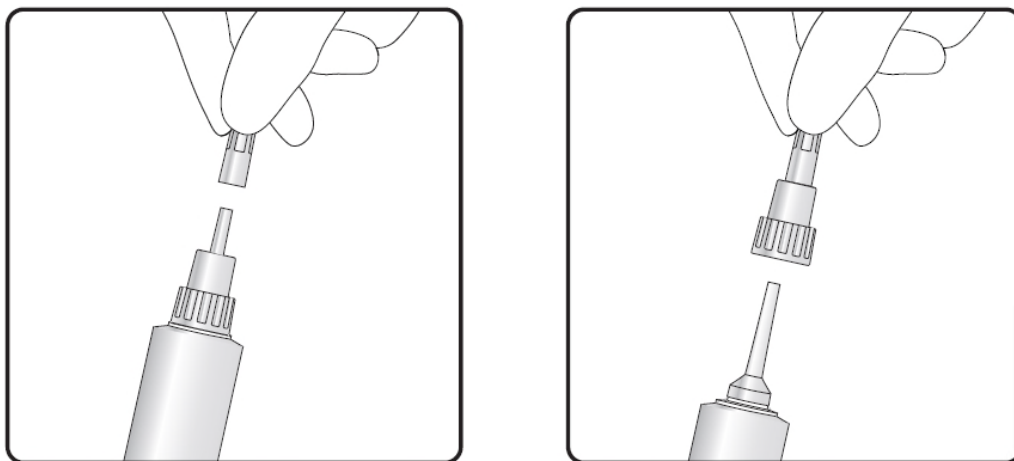
Uitsluitend voor intramammair gebruik.

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 knippen, omdat dit helpt bij het aanbrengen van het diergeneesmiddel in het tepelreservoir, waardoor het speenkanaal van bovenaf wordt afgesloten.

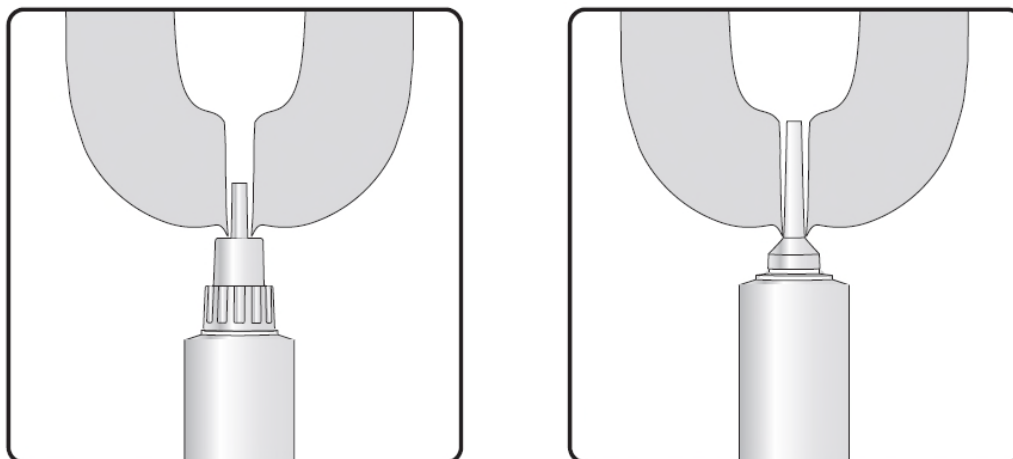
Optie met korte canule: De optie met korte canule maakt een gedeeltelijke inbrengtechniek mogelijk, zodat de spuit alleen in het speenuiteinde hoeft te worden ingebracht.

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



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, antiodota), 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

BE-V600186

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/06/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/10/2022

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift