

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fatroseal, 2,6 g intramammaarsuspensioon kinnislehmadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 4 g intramammaarsüstal sisaldab:

Toimeained:

Raske vismut 1,858 g
(vastab 2,6 g raskele vismutsubnitraadile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Alumiiniumstearaat
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Vedel parafiin

Valge kuni hallikas homogeenne suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (piimalehmad kinnijätmisel).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Uute intramammaarsete infektsioonide ennetamine kinnisperioodil.

Lehmadele, kellel teadaolevalt ei esine subkliinilist mastiiti, võib veterinaarravimit manustada ainsa ravimina mastiidi ärahoidmiseks kinnijätmisel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel. Vt lõik 3.7.

Mitte kasutada seda veterinaarravimit ainsa ravimina lehmadel, kellel on kinnijätmisel diagnoositud subkliiniline mastiit.

Mitte kasutada lehmadel, kellel on kinnijätmisel kliiniline mastiit.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ravitavate lehmade valik peab põhinema veterinaararsti poolt antud kliinisel hinnangul. Lehmade valikukriteeriumiks praktikas võivad olla eelnevalt läbipõetud mastiidid, piima somaatiliste rakkude arv või subkliinilise mastiidi diagnoosimine üldtunnustatud teste kasutades või bakterioloogiliselt.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kinnisperioodi jooksul tuleb lehma regulaarselt jälgida kliinilise mastiidi tunnuste suhtes.

Kui ravimiga kinnijäetud udaraveerandis tekib kliiniline mastiit, tuleb udaraveerand enne sobiva ravi alustamist käsitsi tühjaks lüpsata. Saastumise riski vähendamiseks mitte kasta intramammaarsüstalt vette. Süstal on ühekordseks kasutamiseks.

Kuna veterinaarravimil ei ole antimikroobset toimet, on vale manustamistehnika ja puuduliku hügieeni tõttu ägeda mastiidi riski minimeerimiseks (vt lõik 3.6) oluline järgida lõigus 3.9 kirjeldatud aseptilist manustamismeetodit.

Pärast veterinaarravimi manustamist ei tohi lehmale manustada teisi intramammaarseid ravimeid.

Lehmadel, kellel võib esineda subkliiniline mastiit, võib veterinaarravimit kasutada pärast sobiva kinnisperioodi antibiootikumi manustamist nakatunud udaraveerandisse.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vismutisoolad võivad põhjustada ülitundlikkusreaktsioone.

Inimesed, kes on teadaolevalt vismutisoolade suhtes ülitundlikud (allergia), peavad kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust.

Vältida veterinaarravimi sattumist nahale ja silma.

Juhuslikul nahale või silma sattumisel pesta ravimiga kokkupuutunud piirkonda põhjalikult veega.

Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kaasasolevad puhastuslapid võivad põhjustada mõnel inimesel naha ja silmade ärritust isopropüülalkoholi ja kloorheksidiindiglükonaadi sisalduse tõttu.

Vältida nahale ja silma sattumist.

Pärast kasutamist pesta käed.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis (piimalehmad kinnijätmisel):

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Äge mastiit ¹
--	--------------------------

¹Tingitud peamiselt vales manustamistehnikast ja puudulikust hügieenist. Aseptilise tehnika olulisuse kohta vt lõigud 3.5 ja 3.9.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal, kuna veterinaarravim ei imendu süsteemselt pärast intramammaarset manustamist.

Pärast sündi võib vasikas ternespiima joomisel lehma nisasse tekkinud kaitsekorgi alla neelata. Veterinaarravimi allaneelamine on vasikale ohutu ega põhjusta kõrvaltoimeid.

Laktatsioon

Veterinaarravim on laktatsiooni ajal kasutamiseks vastunäidustatud.

Juhuslikul ravimi manustamisel lakteerivale lehmale võib täheldada mööduvat somaatiliste rakkude arvu (kuni kahekordset) suurenemist.

Sellisel juhul tuleb kaitsekork käsitsi välja lüpsta, täiendavad ettevaatusabinõud ei ole vajalikud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilistes uuringutes on näidatud ravimi sobivust ainult kloksatsilliini sisaldavate kinnisperioodil kasutavate ravimitega. Vt ka lõik 3.5 „Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel“.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

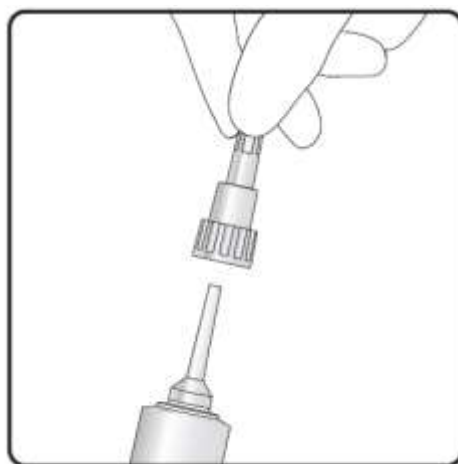
Intramammaarne manustamine.

Süstlal on kahekordne otsik. Süstla korgi saab osaliselt või täielikult eemaldada. Soovitatav on nisabaasi kergelt kokku pigistada, kuna see aitab kaasa pasta paigutumisele nisajuhasse ja sulgeb nisajuha otsa.

Lühike otsik: lühike otsik võimaldab osalise sisestamise tehnikat, nii et süstal tuleb sisestada ainult nisaotsa.

Pikk otsik: pikka otsikut võib kasutada ravimi manustamise lihtsustamiseks, näiteks selleks, et vältida otsiku nisast välja libisemist rabeleval või närvilisel lehmal.

1. samm: Murtava korgi eemaldamine



2. samm: Lühikese või pika otsiku sisestamine



Manustada ühe intramammaarsüstla sisu iga udaraveerandi nisajuhasse kohe pärast laktatsiooniperioodi viimast lüpsi (kinnijätmisel). Mitte masseerida nisa või udarat pärast veterinaarravimi manustamist, sest on oluline, et kaitsekork jääks niasse ja ei satuks udarasse.

Manustamisjärgse mastiidi riski vähendamiseks tuleb vältida udarapatogeenide sattumist niasse veterinaarravimi manustamise ajal.

Oluline on, et nisa oleks hoolikalt puhastatud ja desinfitseeritud meditsiinilise piirituse või alkoholiga niisutatud puhastuslappidega. Nisa peab puhastama piisavalt kaua, seni kuni puhastuslapid ei ole enam nähtavalt märdunud. Enne veterinaarravimi manustamist peavad nidad olema kuivad. Veterinaarravim manustada aseptiliselt ja vältida süstla otsiku saastumist.

Pärast manustamist on soovitatav kasutada sobivat nisakastutuslahust või spreid.

Jahedates tingimustes võib lasta veterinaarravimil soojeneda toatemperatuurini, et soodustada manustatavust.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Lehmadel, kellele manustati soovitatavast annusest kaks korda suuremaid annuseid, ei tekkinud kõrvaltoimeid.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QG52X

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravimi manustamine igasse udaraveerandisse tekitab füüsilise barjääri bakterite sisenemise vastu, vähendades sellega uute intramammaarsete infektsioonide esinemissagedust kinnisperioodil.

4.3 Farmakokineetika

Vismutsubnitraat ei imendu süsteemselt piimanäärdest, vaid püsib nisas kuni füüsilise eemaldamiseni (on näidatud, et kaitsekork püsib kinnislehmadel kuni 100 päeva).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Üheannuseline LDPE-st intramammaarsüstal, mis on suletud LDPE-st korgiga, sisaldab 4 g suspensiooni, pappkarbis.

Pakendi suurused:

Pappkarp 24 süstlaga.

Pappkarp 60 süstlaga.

Pappkarp 120 süstlaga.

Pappkarp 24 süstlaga ja 24 puhastuslapiga.

Pappkarp 60 süstlaga ja 60 puhastuslapiga.

Pappkarp 120 süstlaga ja 120 puhastuslapiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

FATRO S.p.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2353

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.03.2022

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).