

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Fatroseal 2,6 g intramammális szuszpenzió szárazon álló tehenek számára.

### 2. Összetétel

Minden 4 g-os intramammális fecskendő tartalmaz:

#### Hatóanyag:

Nehéz bizmut 1,858 g  
egyenértékű nehéz bizmut-szubnitrát 2,6 g

Fehér-szürkés homogén szuszpenzió.

### 3. Célállat fajok

Szarvasmarha (tejelő tehenek szárazra állításkor).

### 4. Terápiás javallatok

Új tőgyfertőzések kialakulásának megelőzése a szárazon állás időszakában.

Azokon a tehenek, amik a szubklinikai tőgygyulladásról valószínűleg mentesek, az állatgyógyászati készítmény önmagában használható a szárazra állítási protokoll részeként és a tőgygyulladás elleni védekezésre.

### 5. Ellenjavallatok

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható önmagában a szárazra állításkor szubklinikai tőgygyulladásban szenvedő teheneken (lásd: „Különleges figyelmeztetések“ szakaszt)!

Nem alkalmazható a szárazra állításkor klinikai tünetekben megnyilvánuló tőgygyulladásban szenvedő teheneken.

Nem alkalmazható tejelő teheneken. Amennyiben véletlenül laktáló tehenen alkalmazzák az állatgyógyászati készítményt, a szomatikus sejtszám kisfokú (legfeljebb 2-szeres) átmeneti emelkedése figyelhető meg. Ilyenkor kézzel ki kell fejni a tőgyzáró készítményt, további óvintézkedésre nincs szükség. Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén!

### 6. Különleges figyelmeztetések

#### Különleges figyelmeztetések:

A kezelendő teheneket állatorvosnak kell kiválasztania a klinikai vizsgálat eredménye alapján. A kiválasztás kritériuma lehet az egyes tehenek tőgygyulladásra és szomatikus sejtszámra vonatkozó kórelőzménye, illetve a szubklinikai tőgygyuladást kimutató elismert tesztek vagy a bakteriológiai mintavétel.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Helyes gyakorlat a klinikai tőgygyulladás tüneteinek rendszeres ellenőrzése a szárazra állított teheneken. Amennyiben egy lezárt tőgygyulladásban klinikai tőgygyulladás alakul ki, akkor az érintett tőgygyuladást kézzel ki kell fejni a megfelelő terápia alkalmazása előtt.

A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében nem szabad a fecskendőt vízbe meríteni. A fecskendők egyszer használatosak.

Az állatgyógyászati készítménynek nincs antimikrobiális aktivitása, ezért a nem megfelelő beadási technika és a rossz higiénia (lásd „Mellékhatások”) miatt kialakuló heveny tőgygyulladás

kockázatának minimálisra csökkentése érdekében elengedhetetlen az „Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja” szakaszban előírt aszeptikus befecskendezési technika alkalmazása. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően nem szabad semmilyen más intramammális készítményt bejuttatni. Azoknál a teheneknél, amiknél felmerül a szubklinikai tőgygyulladás gyanúja, az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt a fertőzött tőgynegyedet megfelelő szárazra állított tehenen alkalmazható antibiotikummal kell kezelni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A bizmut sók túlérzékenységi reakciókat válthatnak ki.

Az ismert bizmut túlérzékenységben (allergiában) szenvedő személyeknek javasolt kerülni az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okozhat. Kerülni kell a bőrrel és szemmel való érintkezést.

Véletlen bőrrel vagy szemmel való érintkezés esetén az érintett területet bő vízzel le kell mosni. Tartós irritáció esetén orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A törőlkendők (nincs minden csomagban) bizonyos személyeknél bőr- és szemirritációt okozhatnak az izopropil-alkohol és a klórhexidin-diglukonát jelenléte miatt. El kell kerülni a bőrrel és szemmel való érintkezést.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Vemhesség:

Az állatgyógyászati készítmény intramammális befecskendezést követően nem szívódik fel. A vemhesség ideje alatt alkalmazható. Ellés után előfordulhat, hogy a borjú lenyeli az állatgyógyászati készítményből álló dugót. A lenyelt állatgyógyászati készítmény ártalmatlan a borjúra, és nem okoz mellékhatást.

Laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény laktáció alatt történő alkalmazása ellenjavallott. Amennyiben véletlenül laktáló tehenen alkalmazzák, a szomatikus sejtszám kismértékű (legfeljebb 2-szeres) átmeneti emelkedése figyelhető meg. Ilyenkor kézzel ki kell fejni a tőgyzáró készítményt, további óvintézkedésre nincs szükség.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

A klinikai vizsgálatokban egy hasonló bizmut-szubnitrátot tartalmazó tőgyzáró készítmény egyidejű alkalmazhatóságát kizárólag egy kloxacillin-tartalmú szárazon álló teheneknek szánt készítménnyel mutatták ki. Lásd a „Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz” szakaszt is.

Túladagolás:

A javasolt adag kétszeresét beadva teheneknek, nem jelentkeztek klinikai mellékhatások.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

**7. Mellékhatások**

Szarvasmarha (tejelő tehenek szárazra állításkor):

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Heveny tőgygyulladás <sup>1</sup>
---	-----------------------------------

<sup>1</sup> Elsődlegesen a nem megfelelő befecskendezési technika és a rossz higiénia miatt alakult ki. Az aszeptikus technika fontosságáról szóló információkért lásd a „Különleges figyelmeztetések” és „Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja” szakaszokat.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

## 8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramammális alkalmazásra.

Közvetlenül a laktációs időszak utolsó fejsét követően (szárazra állításkor) kell minden tőgynegyedbe egy fecskendőnyi állatgyógyászati készítményt bejuttatni. Az állatgyógyászati készítmény befecskendezését követően a csecsbimbót vagy a tőgyet tilos masszírozni, mivel az a cél, hogy a záróanyag magában a csecsbimbóban maradjon és ne jusson be a tőgybe.

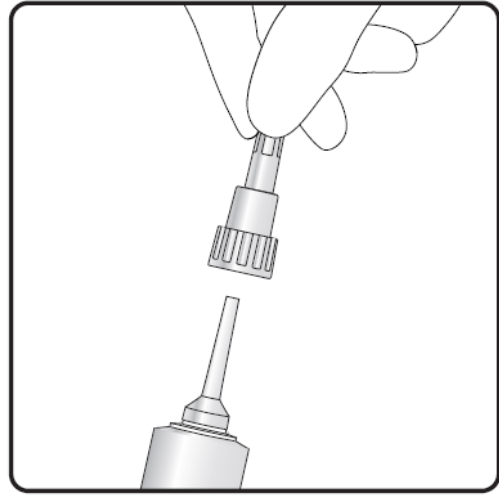
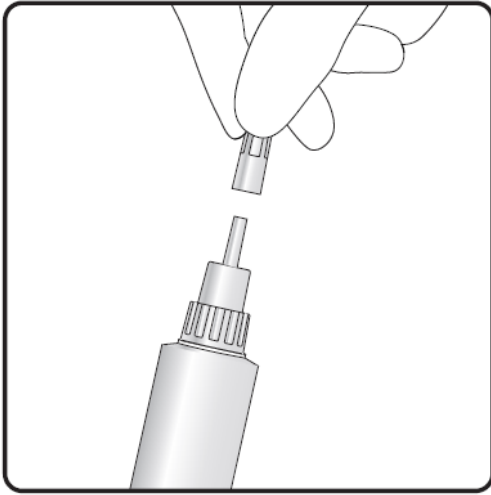
Annak érdekében, hogy csökkenteni lehessen a kezelés utáni tőgygyulladás lehetőségét, gondoskodni kell arról, hogy ne kerülhessenek kórokozók a tőgybimbóba.

Elengedhetetlen a szigorúan aszeptikus technikák alkalmazása az állatgyógyászati készítmény befecskendezése során, mivel annak nincs antimikrobiális aktivitása. Ezen javallatok elmulasztása súlyos befecskendezés utáni tőgygyuladáshoz, illetve akár az állat elhullásához is vezethet.

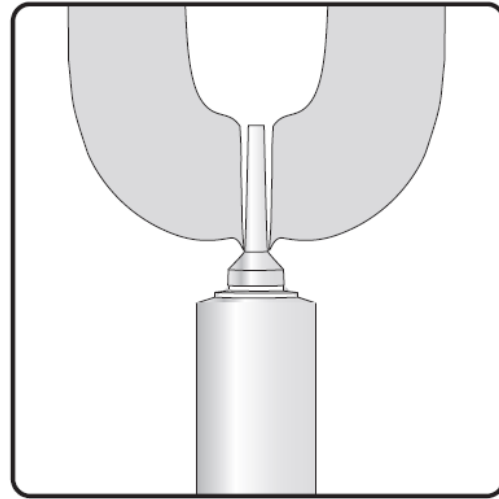
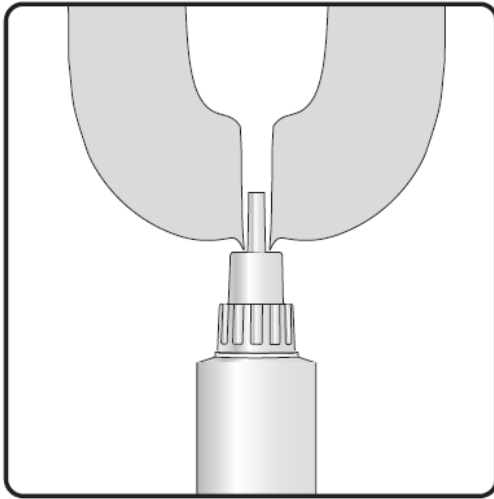
1. Az állatgyógyászati készítmény befecskendezése előtt minden tőgybimbót alaposan tisztítani és fertőtleníteni kell. Gondoskodjon róla, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre az egyes állatok kezelésére, és ne kombinálja ezt a tevékenységet más beavatkozásokkal.
2. Gondoskodjon arról, hogy az állatok lefogása a kezeléshez biztosítva legyen megfelelően higiénikus körülmény között. Tartsa tisztán a fecskendőket, NE merítse vízbe azokat.
3. Minden tehén kezelésére külön pár egyszer használatos, tiszta kesztyűt kell használni.
4. Kezdje az eljárást a már láthatóan tiszta, száraz tőgybimbón és tőgyön. Ha a tőgy nyilvánvalóan piszkos, akkor csak a bimbókról távolítsa el a piszkot egy benedvesített eldobható papírtörülközővel, és alaposan szárítsa meg. Merítse a tőgybimbókat egy gyorsan ható bimbófürösztőbe, és hagyja ott őket 30 másodpercig, majd törölje meg alaposan a tőgybimbókat, és szárítsa meg őket külön-külön eldobható papírtörülközővel. Fejje ki a bimbóban lévő tejet egy, az ezt a célt szolgáló edénybe, majd öntse ki.
5. Alaposan fertőtlenítsa a tőgybimbó teljes felületét egy alkoholba mártott eldobható vattával. A tanulmányok szerint a tőgybimbók tisztítása leghatékonyabb a sebészeti alkoholba (vagy egyenértékű szerbe) mártott, frissen előkészített tiszta száraz vattapamacsok használatával végezhető. Ha ez nem elérhető, akkor használja a csomag részét képező steril törülközőket. Kezdje a tisztítást az Öntől legtávolabb eső tőgybimbóval, így elkerülheti a már tiszta tőgybimbók beszennyezését.
6. Óvatosan tisztítsa meg a tőgybimbók végeit egy-egy új eldobható alkoholos tamponnal, amíg a tőgybimbók végei és a tamponok is láthatóan tiszták nem maradnak.
7. Távolítsa el az intramammális injektor kupakját vigyázva arra, hogy ne érjen a fecskendőhöz. Az állatgyógyászati készítmény fecskendője kétféleképpen használható kanüllel rendelkezik. A fecskendő kupakját részben vagy teljesen el lehet távolítani. Javasolt a tőgybimbót a tövénél megfogni, mivel ezzel irányíthatjuk a pasztát a bimbócsatornában, és egyben felülről lezárjuk a bimbócsatornát. Részleges bevezetés: A részleges bevezetés során csak a kanül végét vezetjük be a tőgybimbó végébe.

Teljes bevezetés: A fecskendő kanüljének a teljes hosszban történő bevezetése alkalmazható a kezelés kényelmesebbé tétele érdekében, megelőzendő a nem rögzített vagy türelmetlen állatok esetében a fecskendő hegyének kicsúszását a tőgybimbóból.

1. lépés: A letörhető kupak eltávolítása



2. lépés: Részleges vagy teljes behelyezés



8. Szorítsa erősen az ujjai közé a tőgybimbót ott, ahol a tőgygel találkozik. Fordítsa el egy kis szögben a tőgybimbót. Nyomja be a fecskendő tartalmát a tőgybimbó alsó részébe, vigyázva arra, hogy ne szennyezze be a tőgybimbó végét. A tisztítással fordított sorrendben fecskendezze a készítményt a tőgybimbókba, azaz kezdje az Önhöz legközelebb esőkkel. Ne masszírozza az állatgyógyászati készítményt a tőgybimbóba.
9. Alkalmazzon egy fejés utáni tőgybimbó fertőtlenítőszert, és különítse el a kezelt teheneket egy helyre, ahol legalább 30 percig kell állniuk, amíg a bimbócsatornáik be nem zárulnak.

## 9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Fontos, hogy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt elolvassa a használati utasításokat.

Az állatgyógyászati készítmény befecskendezése során nagyon ügyeljen a tisztaság megőrzésére, így csökkentheti a befecskendezés utáni (potenciálisan akár elhulláshoz vezető) tőgygyulladás kialakulásának kockázatát.

A használati utasításokban megtalálható a tőgybimbók befecskendezés előtti tisztításával kapcsolatos teljes körű tájékoztatás, amelyet be kell tartani.

Hideg időjárás esetén az állatgyógyászati készítményt szobahőmérsékletűre kell hagyni felmelegedni meleg környezetben, a befecskendezhetőség elősegítése érdekében.

## 10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

Tej: Nulla óra.

#### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az EXP után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

#### **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

#### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

#### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

4316/1/22 NÉBIH ÁTI (24 fecskendő)  
 4316/2/22 NÉBIH ÁTI (60 fecskendő)  
 4316/3/22 NÉBIH ÁTI (120 fecskendő)  
 4316/4/22 NÉBIH ÁTI (24 fecskendő + 24 törlőkendő)  
 4316/5/22 NÉBIH ÁTI (60 fecskendő + 60 törlőkendő)  
 4316/6/22 NÉBIH ÁTI (120 fecskendő + 120 törlőkendő)

Kiserelések:

24 fecskendőt tartalmazó kartondoboz  
 60 fecskendőt tartalmazó kartondoboz  
 120 fecskendő tartalmazó kartondoboz  
 24 fecskendőt és 24 törlőkendőt tartalmazó kartondoboz  
 60 fecskendőt és 60 törlőkendőt tartalmazó kartondoboz  
 120 fecskendőt és 120 törlőkendőt tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

2025. november 10.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285  
40064, Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italy.

Helyi forgalmazó és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

DUNAVET-B Zrt.  
7020 Dunaföldvár, Ady Endre u. 5-9, Magyarország  
Tel.: +3675542940  
Email.: [titkarsag@dunavet.hu](mailto:titkarsag@dunavet.hu)

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalmazóhoz / a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**17. További információk**

A tőgyzáró készítmény legnagyobb része az ellést követő első fejés vagy szopás során eltávozik, azonban a kisebb foltok formájában a szűrőkön még néhány napig előfordulhat. Az állatgyógyászati készítmény az állaga révén megkülönböztethető a tőgygyulladásától.

Ne használjon fejőgépet az állatgyógyászati készítménynek a tőgybimbóból történő eltávolításához.

Ellés után javasolt, hogy végezze el az alábbi lépéseket az állatgyógyászati készítmény eltávolítása érdekében, így minimálisra csökkentheti a visszamaradó állatgyógyászati készítménynek a fejőgépbe jutását.

1. Szorítsa össze a tőgybimbó végét, és az első fejést megelőzően végezzen 10-12 fejő mozdulatot a tőgynegyeden.
2. Távolítsa el az előtejet, és ellenőrizze, hogy van-e visszamaradó állatgyógyászati készítmény az első néhány fejés után.
3. Az egyes fejések után ellenőrizze a masztitisz szűrőket és a tejszűrő zsákot, hogy van-e bennük visszamaradó állatgyógyászati készítmény.

Az állatgyógyászati készítmény minden tőgynegyedbe történő bejuttatása fizikai akadályt képez a baktériumok behatolásával szemben, ezáltal csökkentve a szárazon állási időszak alatti új tőgygyulladás előfordulását.