

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FATROSEAL 2,6g intramammális szuszpenzió szárazon álló tehenek számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Olaszország.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FATROSEAL 2,6 g intramammális szuszpenzió szárazon álló tehenek számára.
Nehéz bizmut-szubnitrát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden 4 g-os intramammális fecskendő az alábbiakat tartalmazza:

Hatóanyag:

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

Fehér-szürkés homogén szuszpenzió.

4. JAVALLATOK

Új tőgyfertőzések kialakulásának megelőzése a szárazon állás időszakában.

Azokon a teheneken, akik a szubklinikai tőgygyulladásról valószínűleg mentesek, a készítmény önmagában használható a szárazra állítási protokoll részeként és a tőgygyulladás elleni védekezésre.

5. ELLENJAVALLATOK

A 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, a szomatikus sejtszám kisfokú (legfeljebb 2-szeres) átmeneti emelkedése figyelhető meg. Ilyenkor kézzel ki kell fejni a tőgyzáró készítményt, további óvintézkedésre nincs szükség.

A készítmény alkalmazását követően nem szabad semmilyen más intramammális készítményt bejuttatni.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén!

6. MELLÉKHATÁSOK

A készítmény alkalmazását követően nagyon ritkán heveny tőgygyuladást jelentettek, amely főként a nem megfelelő befecskendezési technika és a rossz higiénia miatt alakult ki. Az aseptikus technika fontosságáról szóló információkért lásd a 12. és 8. szakaszokat.



A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

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!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha (tejlő tehenek szárazra állításakor).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

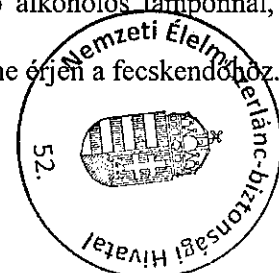
Kizárólag intramammális alkalmazásra.

Közvetlenül a laktációs időszak utolsó fejését követően (szárazra állításakor) kell minden tőgynegyedbe egy fecskendőnyi készítményt bejuttatni. A 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 a készítmény befecskendezése során, mivel annak nincs antimikrobiális aktivitása. Ezen javallatok elmulasztása súlyos befecskendezés utáni tőgygyulladáshoz, illetve akár az állat elhullásához is vezethet.

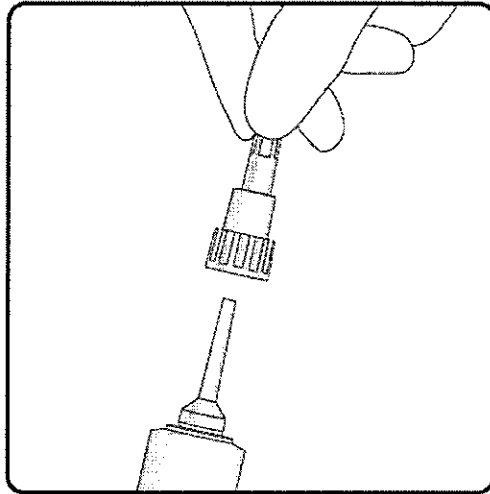
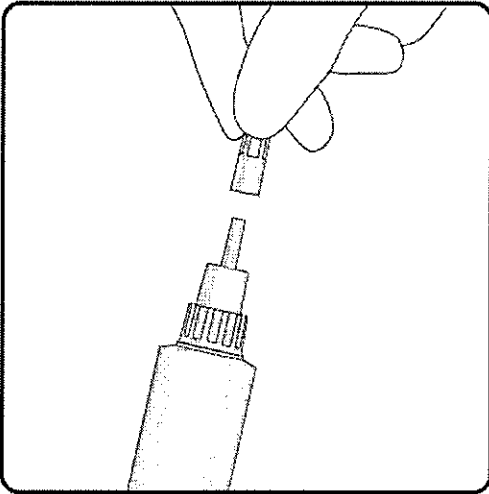
1. A készítmény befecskendezése előtt minden tőgybimbót alaposan tisztítani és fertőtleníteni kell. Gondoskodjon róla, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre az egyes állatok kezelésére, és ne kombinálja ezt a tevékenységet más beavatkozásokkal.
2. Gondoskodjon arról, hogy az állatok lefogása a kezeléshez biztosítva legyen megfelelően higiénikus körülmény között. Tartsa tisztán a fecskendőket, NE merítse vízbe azokat.
3. Minden tehen 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 fertőtlenítsen 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.



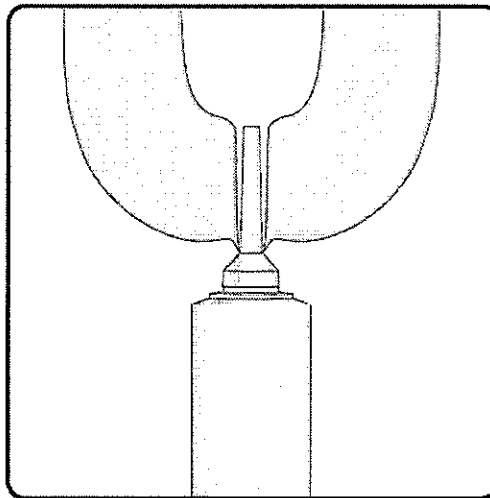
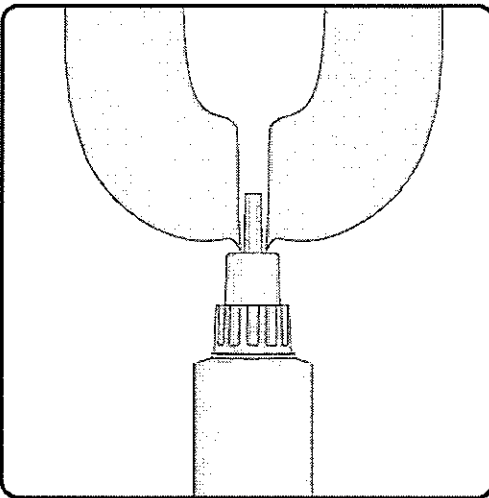
A készítmény fecskendője kétféleképpen használható kanüllel rendelkezik. A fecskendő kupakját részben vagy teljesen el lehet távolítani. Javasolt a tőgybimbót a tövénél megfogni, mivel ezzel irányíthatjuk a pasztát a bimbócsatornában, és egyben felülről lezárjuk a bimbócsatornát. Részleges bevezetés: 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 bevezetés



8. Szorítsa erősen az ujjai közé a tőgybimbót ott, ahol a tőgygyel 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 a készítményt a tőgybimbóba.

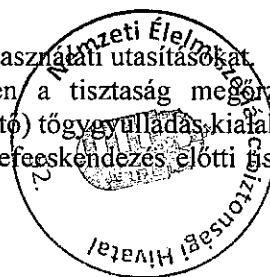
9. Alkalmazzon egy fejés utáni tőgybimbó fertőtlenítőszert, és különítse el a kezelt teheneket egy helyre, ahol legalább 30 percig kell állniuk, amíg a bimbócsatornáik be nem zárulnak.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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

A 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 a készítményt szobahőmérsékletűre kell hagyni felmelegedni meleg környezetben, a befecskendezhetőség elősegítése érdekében.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

Tej: Nulla óra.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

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

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

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

A 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 „Alkalmazás módja” szakaszban előírt aszeptikus befecskendezési technika alkalmazása.

A készítmény alkalmazását követően nem szabad semmilyen más intramammális készítményt bejuttatni. Azoknál a teheneknél, amiknél felmerül a szubklinikai tőgygyulladás gyanúja, a 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.

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

Bőrrel vagy szemmel való érintkezés esetén az érintett területet bő vízzel le kell mosni. Tartós irritáció esetén orvoshoz kell fordulni bemutató a címkét.

A törülközők (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:

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



Laktáció:

A 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.

Gyógyszerkölsönhatások 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 figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan“ szakaszt is:

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

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

Inkompatibilitások:

Nem értelmezhető.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2022. július 25.

15. 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. A készítmény az állaga révén megkülönböztethető a tőgygyulladástól.

Ne használjon fejőgépet a készítménynek a tőgybimbóból történő eltávolításához.

Ellés után javasolt, hogy végezze el az alábbi lépéseket a készítmény eltávolítása érdekében, így minimálisra csökkentheti a visszamaradó 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 készítmény az első néhány fejés után.
3. Az egyes fejések után ellenőrizze a masztitisz szűrőket és a tejszűrő zsákokat, hogy van-e bennük visszamaradó készítmény.

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

Kiszerezési egységek:

24 fecskendő tartalmazó kartondoboz

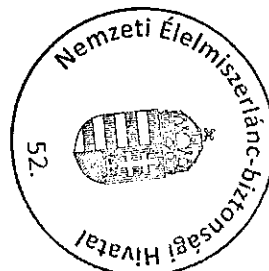
60 fecskendő tartalmazó kartondoboz

120 fecskendő tartalmazó kartondoboz

24 fecskendő + 24 törlőkendőt tartalmazó kartondoboz

60 fecskendő + 60 törlőkendőt tartalmazó kartondoboz

120 fecskendő + 120 törlőkendőt tartalmazó kartondoboz



Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.