

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Fatroseal 2,6 g, zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia

2. Skład

Każda tubostrzykawka dowymieniowa 4 g zawiera:

Substancja czynna:

Bismut ciężki 1,858 g
co odpowiada 2,6 g bizmutu azotanowi zasadowemu ciężkiemu

Jednorodna zawiesina o barwie od białej do szarawej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia)

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do zapobiegania nowym zakażeniom wewnątrzwymieniowym w okresie zasuszenia.

U krów uznanych za wolne od podklinicznej postaci zapalenia wymienia, weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany niezależnie w okresie zasuszenia i w celu zapobiegania zapaleniu wymienia.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować jako jedyny weterynaryjny produkt leczniczy u krów z podkliniczną postacią zapalenia wymienia w okresie zasuszenia (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”).

Nie stosować u krów z kliniczną postacią zapalenia wymienia w okresie zasuszenia.

Nie stosować u krów w okresie laktacji. Po przypadkowym podaniu u krowy w okresie laktacji można zaobserwować niewielki (do 2-krotnego), przejściowy wzrost liczby komórek somatycznych.

W takich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy należy zdoić ręcznie. Nie są konieczne dodatkowe środki ostrożności.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Decyzja o zastosowaniu produktu powinna zostać podjęta po przeprowadzeniu przez lekarza weterynarii oceny stanu klinicznego poszczególnych krów. W kryteriach oceny należy uwzględnić historię zapaleń wymienia i odnotowywane liczby komórek somatycznych u poszczególnych krów lub wyniki badań na obecność zapaleń podklinicznych, wykonanych za pomocą odpowiednich, uznanych testów, bądź też badań bakteriologicznych pobranych próbek.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Dobłą praktyką jest regularna obserwacja krów w okresie zasuszenia pod kątem objawów klinicznej postaci zapalenia wymienia. Jeśli w uszczelnionej ćwiartce wystąpi kliniczne zapalenie wymienia, zainfekowaną ćwiartkę należy zdoić ręcznie, a następnie zastosować odpowiednie leczenie. W celu zmniejszenia ryzyka zanieczyszczenia, tubostrzykawki nie należy zanurzać w wodzie. Tubostrzykawki należy używać wyłącznie jednokrotnie.

Ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy nie wykazuje działania przeciwbakteryjnego, aby obniżyć ryzyko ostrego zapalenia wymienia związanego z nieprawidłową techniką podania i/lub brakiem higieny (patrz „Zdarzenia niepożądane”), istotne jest, aby podczas podawania produktu przestrzegać zasad aseptyki, opisanych w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”. Po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać żadnych innych produktów dowymieniowych. U krów, u których może występować podkliniczna postać zapalenia wymienia, weterynaryjny produkt leczniczy może zostać podany po zastosowaniu w zakażonej ćwiartce antybiotykoterapii, odpowiedniej dla okresu zasuszenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Sole bizmutu mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości.

Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na sole bizmutu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienia skóry i oczu. Należy unikać kontaktu ze skórą lub oczami.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami, przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Chusteczki dezynfekujące, jeżeli są dołączone do produktu, mogą powodować podrażnienia skóry i oczu ze względu na zawartość alkoholu izopropylowego i diglukonianiu chlorheksydydy.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie ulega wchłanianiu po podaniu dowymieniowym.

Może być stosowany podczas ciąży. Po wycieleniu, pozostałe w strzyku uszczelnienie może zostać spożyte przez cielę. Spożycie weterynaryjnego produktu leczniczego przez cielę jest bezpieczne i nie powoduje działań niepożądanych.

Laktacja:

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w okresie laktacji.

Po przypadkowym podaniu u krowy w okresie laktacji można zaobserwować niewielki (do 2-krotnego), przejściowy wzrost liczby komórek somatycznych. W takim przypadku należy zdoić wymię ręcznie, aby usunąć uszczelnienie. Nie są konieczne dodatkowe środki ostrożności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W badaniach klinicznych wykazano zgodność porównywalnego produktu uszczelniającego wymię, zawierającego bizmut azotan zasadowy, jedynie z produktami do stosowania w okresie zasuszenia zawierającymi kloksacylinę.

Patrz także punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”.

Przedawkowanie:

Po podaniu krowom w dawce 2-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie obserwowano klinicznych działań niepożądanych.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ostre zapalenie wymienia ¹
---	---------------------------------------

¹Głównie w związku z nieprawidłową techniką podawania oraz brakiem higieny. Patrz „Specjalne ostrzeżenia” oraz „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania” w odniesieniu do znaczenia zachowania zasad aseptyki

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

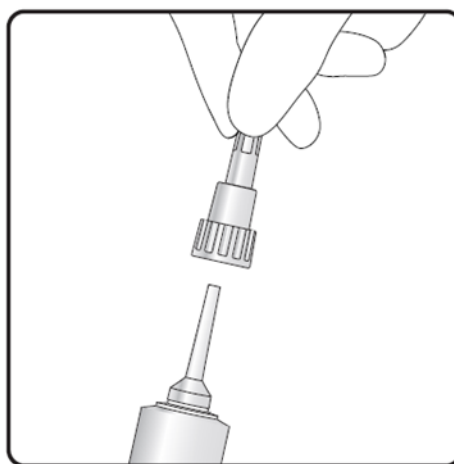
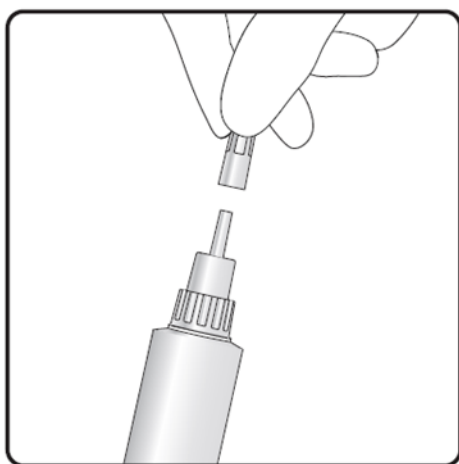
Podanie dowymieniowe.

Zawartość jednej tubostrzykawki wprowadzić do każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim udoju w laktacji (przy zasuszeniu). Po podaniu nie rozmasowywać strzyku ani wymienia, ponieważ ważne jest, aby weterynaryjny produkt leczniczy pozostał w strzyku i nie dostał się do wymienia.

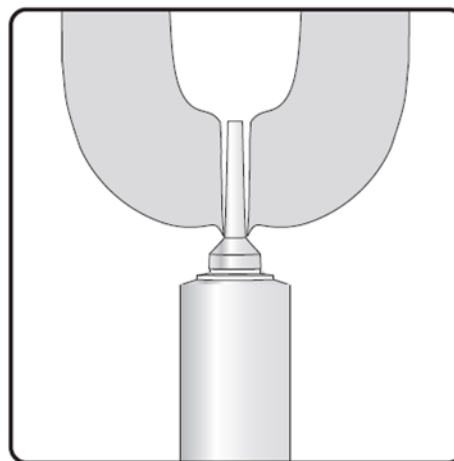
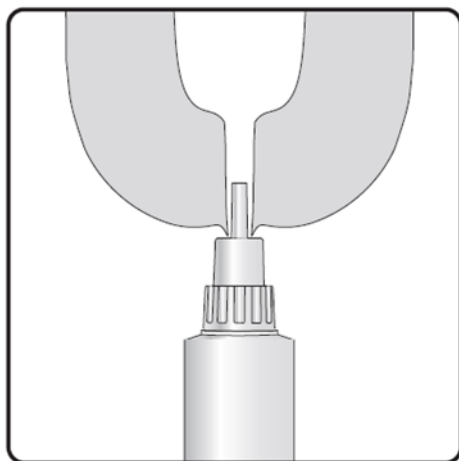
Należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić patogenów do strzyku. Istotnym jest, aby podczas podawania produktu przestrzegać zasad aseptyki, gdyż weterynaryjny produkt leczniczy nie wykazuje działania przeciwbakteryjnego. Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może doprowadzić do wystąpienia poważnych przypadków poinfuzyjnego zapalenia wymienia a nawet śmierci zwierzęcia.

1. Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego wszystkie strzyki należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować. Należy przewidzieć odpowiednio dużo czasu na przeprowadzanie zabiegu u każdego zwierzęcia. Zabiegu nie wolno łączyć z innymi czynnościami hodowlanymi.
2. Upewnić się, że zwierzęta są przetrzymywane w higienicznych warunkach. Należy dbać o czystość tubostrzykawek i NIE WOLNO zanurzać ich w wodzie.
3. Zabieg u każdej krowy należy przeprowadzić z wykorzystaniem nowej pary czystych rękawiczek jednorazowych.
4. Wstępnie oczyścić i osuszyć strzyki i wymię. Jeśli strzyki są widocznie zabrudzone, należy oczyścić je za pomocą wilgotnych jednorazowych ręczników papierowych i dokładnie osuszyć. Zanurzyć strzyki w szybko działającym płynie do higieny strzyków, pozostawić na 30 sekund, a następnie wytrzeć do sucha każdy strzyk osobnym jednorazowym ręcznikiem papierowym. Wycisnąć mleko fazy I do przeddzajacza kubkowego i usunąć.

5. Dokładnie zdezynfekować całą powierzchnię strzyku za pomocą gazika nasączonego spirytusem medycznym/alkoholem. W badaniach wykazano, że do najskuteczniejszych metod czyszczenia strzyków należy ich przecieranie świeżo przygotowanymi gazikami z czystej, suchej bawełny, nasączonymi spirytusem medycznym (lub jego odpowiednikiem). Jeśli nie są one dostępne, można użyć dołączonych jałowych gazików. Czyszczenie strzyków należy rozpocząć od jak najdalszego strzyku, aby uniknąć zanieczyszczenia strzyków czystych.
 6. Delikatnie przecierać końcówki każdego strzyku nowym, jednorazowym gazikiem nasączonym w spirytusie/alkoholu do momentu, aż koniec strzyku i gazik będą czyste.
 7. Zdjąć zatyczkę z tuby dowymieniowej, uważając, aby nie dotknąć dyszy. Weterynaryjny produkt leczniczy posiada dyszę z podwójną końcówką. Zatyczka tubostrzykawką może zostać częściowo lub całkowicie usunięta. Zaleca się, aby ścisnąć strzyk u jego podstawy, co ułatwi umieszczenie zawiesiny w zatoce strzykowej, by zamknąć kanał strzykowy od góry.
 - Opcja z krótką końcówką: krótka końcówka umożliwia częściowe wprowadzenie, dzięki czemu tubostrzykawka zostaje wprowadzona jedynie do początkowej części kanału strzykowego.
 - Opcja z długą końcówką: długa końcówka może ułatwić podawanie i pomaga uniknąć wysunięcia końcówki w przypadku leczenia nerwowych, ruchliwych krów.
- Krok 1: Usunięcie odłamywanej części zatyczki



Krok 2: Wprowadzenie krótkiej lub długiej końcówki



8. Należy ścisnąć strzyk u jego podstawy, w miejscu połączenia z wymiennikiem i odwrócić pod niewielkim kątem. Podać zawartość tubostrzykawką do dolnej części strzyku, poniżej miejsca uciskania, unikając zanieczyszczenia końcówki strzyku. Podawać weterynaryjny produkt leczniczy do strzyków w kolejności odwrotnej do zastosowanej podczas czyszczenia, tj. najpierw przeprowadzić zabieg w najbliższych ćwiartkach. Nie wmasowywać weterynaryjnego produktu leczniczego w wymię.

9. Nałożyć środek dezynfekujący strzyki po dojeniu i umieścić leczone krowy w zagrodzie, gdzie powinny pozostać przez co najmniej 30 minut, aby umożliwić zamknięcie kanału strzykowego.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przed użyciem tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie zapoznać się z przedstawionymi instrukcjami.

Należy dołożyć wszelkich starań, aby utrzymać czystość w trakcie podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego i ograniczyć ryzyko potencjalnie śmiertelnego poinfuzyjnego zapalenia wymienia.

W ulotce zawarto szczegółowe instrukcje dotyczące techniki czyszczenia strzyków przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, których należy przestrzegać.

W przypadku niskich temperatur weterynaryjny produkt leczniczy może zostać ogrzany do temperatury pokojowej, aby ułatwić jego podawanie.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 3186/22

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki.

Pudełko tekturowe zawierające 60 tubostrzykawk.

Pudełko tekturowe zawierające 120 tubostrzykawk.

Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki i 24 chusteczki do higieny strzyków.
Pudełko tekturowe zawierające 60 tubostrzykawk i 60 chusteczek do higieny strzyków.
Pudełko tekturowe zawierające 120 tubostrzykawk i 120 chusteczek do higieny strzyków.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

09/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Włochy.

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce

Tel: 71 311 11 11

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Większość weterynaryjnego produktu leczniczego wydostaje się przy pierwszym zdojeniu lub ssaniu po wycieleniu, jednakże niewielkie ilości czopu mogą być widoczne przez kilka dni w postaci klączków na filtrze. Weterynaryjny produkt leczniczy można odróżnić od wydzieliny zapalnej wymienia na podstawie konsystencji i barwy.

Nie należy stosować dojarki do usunięcia weterynaryjnego produktu leczniczego ze strzyku.

Po wycieleniu zaleca się wykonanie następujących czynności w celu skutecznego usunięcia weterynaryjnego produktu leczniczego, aby ograniczyć ilość jego pozostałości przedostających się do dojarki.

1. Ścisnąć strzyk w górnej części i wycisnąć ćwiartkę 10–12 razy przed pierwszym dojeniem.
2. Przez kilka pierwszych dojeń wyciskać mleko I fazy i kontrolować pod kątem obecności pozostałości weterynaryjnego produktu leczniczego.
3. Po każdym dojeniu sprawdzać filtry stosowane w przypadku zapalenia wymienia oraz filtry rurowe do mleka pod kątem obecności pozostałości weterynaryjnego produktu leczniczego.

Zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w każdej ćwiartce wymienia tworzy fizyczną barierę przed wnikaniem bakterii, ograniczając częstość występowania nowych zakażeń wymienia w okresie zasuszenia.