

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

FATROSEAL Meme İçi Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

4 g'lık her bir meme içi enjektör için:

Aktif madde:

Bizmut subnitrat, ağır	2.6 g
(Ağır bizmuta eşdeğer	1.858g)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Meme içi süspansiyon

Grimsi- beyaz renkli homojen süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır (kuru dönemdeki süt inekleri)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kuru dönem boyunca yeni meme içi enfeksiyonların önlenmesinde,

Sub-klinik mastitis olmadığı düşünülen ineklerde, ürün, kuru dönem mastitis kontrolünde tek başına kullanılabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Laktasyon dönemindeki ineklerde kullanılmamalıdır. Bkz. Bölüm 4.7

Sub-klinik mastitis bulunan, kuru dönemdeki ineklerde ürün tek başına kullanılmamalıdır.

Klinik mastitis bulunan, kuru dönemdeki ineklerde ürün tek başına kullanılmamalıdır.

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Tedavi edilecek inekler, veteriner hekimin kararına göre seçilmelidir. İnekleri seçme kriterleri, hayvanların mastitis öyküsüne ve ineklerin hücre sayılarına veya subklinik mastitisin tespitine yönelik testlere veya bakteriyolojik örneklerle dayanmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Kuru dönemdeki ineklerin, klinik mastitis belirtileri yönünden düzenli olarak gözlemlenmesi doğru bir uygulamadır. Ürünün uygulanmış olduğu bir meme lobunda klinik mastitis gelişmesi durumunda, uygun tedaviye başlamadan önce etkilenen meme lobundaki yapışkan madde elle çıkarılmalıdır.

Kontaminasyon riskini azaltmak için enjektör suya batırılmamalıdır. Enjektör yalnızca bir defa kullanılmalıdır.

Ürün, antimikrobiyal aktiviteye sahip olmadığından, ürünü uygularken aseptik kurallara sıkıca uyulması önemlidir. Ürün uygulandıktan sonra başka bir meme içi ürün kullanılmamalıdır. Sub-klinik mastitis bulunan ineklerde ürün , enfekte bölgeye, kuru dönemdeki ineklere uygun bir antibiyotik tedavisi uygulandıktan sonra kullanılabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürün, cilt ve göz tahrişine yol açabilir. Ciltle ve gözlerle temas etmesinden kaçınılmalıdır. Ciltle veya gözlerle temas etmesi halinde, temas eden bölge bol suyla yıkanmalıdır. Tahrişin devam etmesi durumunda, ürünün etiketiyle beraber doktora başvurulmalıdır. Bizmut tuzlarına alerjik olan kişiler, ürünü kullanmaktan kaçınılmalıdır. Kullanım sonrasında eller yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet) Bilinmemektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik: Gebelik döneminde kullanılabilir. Doğum sırasında , FATROSEAL yapışkan maddesi buzağı tarafından yutulabilir. Ürünün, buzağı tarafından yutulması güvenli olup, hiçbir yan etkisi yoktur.

Laktasyon: Ürünün laktasyon döneminde kullanımı kontrendikedir. Kazara laktasyon dönemindeki inekte kullanılması durumunda, somatik hücre sayısında ufak (2 kata kadar), geçici bir artış gözlemlenebilir. Bu gibi bir durumda, yapışkan madde elle çıkarılmalıdır. Ek bir tedbir alınmasına gerek yoktur.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

FATROSEAL ürünü kullanıldıktan sonra başka her hangi bir meme içi ürün kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sadece meme içi kullanım amaçlıdır.

Kuru dönemde, son sağımdan hemen sonra, her bir meme lobuna, bir meme içi enjektör uygulanır. Ürün uygulandıktan sonra meme ucuna veya memeye masaj yapılmamalıdır.

Uygulama sonrasında ölümcül nitelikte olabilecek mastitis riskini azaltmak için meme ucunun patojenlerden korunmasına dikkat edilmelidir.

Meme ucunun, cerrahi dezenfektan veya alkollü mendillerle dikkatlice temizlenerek dezenfekte edilmesi önemlidir. Meme uçları, mendilde görünür bir kir izi kalmayana kadar temizlenmelidir. Uygulama öncesinde meme uçlarının kuruması beklenmelidir. Uygulama, aseptik koşullar altında gerçekleştirilmeli ve enjektör ucunun kontamine olmamasına dikkat edilmelidir. Uygulama sonrasında, uygun bir sıvı dezenfektan veya meme ucu spreyi kullanılması tavsiye edilir.

Hava sıcaklığının düşük olduğu durumlarda, uygulamayı kolaylaştırmak için, ürünün sıcaklığı, ılık bir odada oda sıcaklığına getirilebilir.

Meme içi enjektörü uygulamadan önce meme uçlarını temizlemek için izlenmesi gereken teknik ile ilgili talimatlar aşağıda verilmiştir.

1. Ürünü uygulamadan önce tüm meme uçlarını, iyice temizleyin ve dezenfekte edin. Her hayvana tedavi için yeterli zaman ayırın ve aynı anda başka hayvancılık faaliyetleriyle uğraşmayın.
2. Hayvanları uygun şekilde kontrol altına alın ve uygun hijyen koşullarının sağlandığından emin olun, enjektörleri temiz tutun ve suya BATIRMAYIN.
3. Uygulama sırasında her inek için yeni bir çift tek kullanımlık eldiven kullanın.
4. Uygulamaya, gözle görülür şekilde temiz ve kuru olan meme ve meme ucundan başlayın. Meme uçları gözle görülür şekilde kirli ise, alkollü mendil veya cerrahi dezenfektan ile meme uçlarını temizleyin ve iyice kurutun. Her bir meme ucunu önceden hızlı etkili bir dezenfektan sıvısına daldırarak 30 saniye bekletin ve ardından her bir meme ucunu, ayrı, tek kullanımlık bir kağıt havluyla tamamen kurulaşın. Ön sütü, bir kaba alarak atın.
5. Meme ucunun tüm yüzeyini, ucu alkole batırılmış, tek kullanımlık mendille iyice dezenfekte edin. Araştırmalar, en etkili meme ucu temizleme yolunun , cerrahi alkole (veya muadili) batırılmış, temiz, kuru bir pamuk mendil kullanılması olduğunu göstermektedir. Bu mevcut değilse, ürünle birlikte verilen steril mendiller kullanılabilir, Temiz meme uçlarının kirlenmemesi için temizlemeye önce size en uzaktaki meme ucundan başlayın.
6. Her bir meme ucunu ayrı, yeni bir tek kullanımlık alkollü mendille, hem meme ucu, hem de mendil gözle görülür şekilde temiz olana kadar nazikçe ovalayarak silin.
7. Ucuna dokunmamaya dikkat ederek memeiçi tüpün kapağını çıkarın.
8. Meme ucunu, memeye birleştirdiği yerden, parmaklarınızla alttan sıkıca kavrayın. Meme ucunu hafifçe bükün. Meme ucunun kontamine olmamasına dikkat ederek, tuttuğunuz meme ucunun alt kısmına enjektör içeriğini boşaltın. Ürünü,temizleme sırasının tersi sırada, yani ilk olarak size en yakın meme ucundan başlayarak uygulayın. Ürünü uyguladıktan sonra meme ucuna veya memeye masaj yapmayın.
9. Sağım sonrası için olan bir meme ucu dezenfektanı kullandıktan sonra tedavi edilen inekleri, meme kanalının kapanmasına izin vermek için en az 30 dakika ayakta beklemeleri gereken bir bahçeye kapatın.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar(gerekli ise)

Önerilen dozun iki katı uygulanan ineklerde hiçbir klinik yan etki gözlemlenmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Et ve sakatat: Sıfır gün

Süt: Sıfır saat

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Meme ucu ve meme lobu için muhtelif ürünler

ATCvet kodu: QG52X

5.1 Farmakodinamik özellikler

Ürünün her bir meme lobuna uygulanmasıyla beraber bakteri girişini önleyen fiziksel bir bariyer oluşur. Böylece, kuru dönemde yeni meme içi enfeksiyon oluşma sıklığı azalır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Bizmut subnitrat, meme bezi tarafından emilmez.Ancak, fiziksel olarak çıkarılana kadar meme ucunda yapışkan madde olarak kalır. (Kuru dönemi 100 güne kadar olan ineklerde gösterilmiştir)

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sıvı parafin
Alüminyum di-tristearat
Silika, kolloidal susuz

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:3 yıl

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında, 25 C nin altında, buzdolabına konulmadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Beyaz renkli düşük yoğunluklu polietilen enjektör ve kapaklı 4 gram süspansiyon içeren enjektörler 24, 60 ve 120 adet enjektör içeren karton kutularda steril mendiller ile birlikte satışa sunulmuştur.

Tüm ambalaj boyutları piyasada bulunmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

GÜNEŞLİ AŞI İLAÇ İTHALAT İHRACAT GIDA ÜRETİM SAN. VE TİC. A.Ş. Gürpınar
Mah. Hilal Sok. No:2 Kat:5 Beylikdüzü/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

016/0018

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

17.09.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ