LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

10. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Orbesealer Vet., intramammær suspension

0. D.SP.NR

21690

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Orbesealer Vet.

Lægemiddelform: Intramammær suspension
Styrke: 2,6 g/dosis

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver intramammærsprøjte à 4 g indeholder:

Aktivt stof:

Bismuthsubnitrat, tungt	2,6 g
(respond. bismuth, tungt	1,858 g)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Paraffinolie
Aluminium-di-tri-stearat
Silica, kolloid vandfri

Hvid til gråhvid, blød, intramammær suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (malkeko på goldningstidspunktet).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Anvendes til forebyggelse af nye intramammære infektioner gennem hele goldperioden.

Anvendes hos køer som forventes at være fri for subklinisk mastitis. Veterinærlægemidlet kan anvendes alene som en del af besætningens mastitisprogram, hvad angår behandling af goldkøer.

3.3 Kontraindikationer

Se punkt 3.7 ”Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning". Må ikke anvendes alene til køer, der har subklinisk mastitis på goldningstidspunktet. Må ikke anvendes til køer med klinisk mastitis på goldningstidspunktet.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Udvælgelsen af køer til behandling med veterinærlægemidlet bør ske på grundlag af dyrlægens kliniske skøn. Udvælgelseskriterier bør baseres på mastitis- og celletalshistorik hos den enkelte ko ved anvendelse af godkendte tests til påvisning af subklinisk mastitis eller ved bakteriologiske undersøgelser.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Som altid hos goldkøer bør mælkekirtlerne jævnligt undersøges for tegn på klinisk mastitis.
Hvis en kirtel, der er behandlet med veterinærlægemidlet, udvikler klinisk mastitis, bør kirtlen malkes ud manuelt, før passende behandling iværksættes.
For at reducere risikoen for kontamination, må sprøjterne ikke dyppes i vand.
Brug kun den samme sprøjte én gang.

Da veterinærlægemidlet ikke har antimikrobiel virkning, er det, for at minimere risikoen for akut mastitis forårsaget af en ringe indsprøjtningsteknik og mangel på hygiejne (se punkt 3.6 ”Bivirkninger”), afgørende at følge den aseptiske teknik for indgivelse beskrevet under punkt 3.9 ”Administrationsveje og dosering”.

Efter administrationen af veterinærlægemidlet må der ikke gives andre intramammære præparater. Veterinærlægemidlet kan bruges til køer, som kan have subklinisk mastitis efter en relevant antibiotisk goldbehandling af den inficerede kirtel.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hud- og øjenirritation.
Undgå kontakt med hud eller øjne.
I **tilfælde af kontakt** med **huden eller** øjnene, skylles det berørte område grundigt med vand.

Hvis irritation vedvarer, søg lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.
Ved overfølsomhed over for bismuthsalte bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Vask hænder efter brugen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (malkeko på goldningstidspunktet):

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Akut mastitis[1]

[1]Primært som følge af en ringe indsprøjtningsteknik og mangel på hygiejne. Se punkt 3.5 "Særlige forholdsregler vedrørende brugen" og 3.9 "Administrationsveje og dosering" vedrørende vigtigheden af den aseptiske teknik.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se afsnittet "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Veterinærlægemidlet absorberes ikke efter intramammær indgift.
Kan anvendes under drægtighed. Efter kælvning kan forseglingen indtages af kalven. Den nyfødte kalvs indtagelse af veterinærlægemidlet er uden risiko og giver ingen bivirkninger.

Diegivning:
Må ikke anvendes under laktation. Ved uforsætlig anvendelse til en diegivende ko, er der blevet observeret en lille (op til 2 gange) forbigående øgning i somatisk celletal.
Forseglingen skal i sådanne tilfælde malkes ud manuelt. Det er ikke nødvendigt med yderligere forholdsregler.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I kliniske forsøg er forligeligheden med veterinærlægemidlet kun undersøgt med et goldpræparat, der indeholder cloxacillin.
Se også pkt. 3.5. "Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til".

3.9 Administrationsveje og dosering

Kun til intramammær anvendelse.

Umiddelbart efter den sidste udmalkning (før goldningen) sprøjtes indholdet af én intramammærsprøjte af veterinærlægemidlet op i hver pattekanal. Herefter må hverken patter eller yver masseres.

For at minimere risikoen for mastitis efter indgiften er det vigtigt at være omhyggelig med ikke at indføre patogene bakterier i patten.

Det er vigtigt, at patterne bliver grundigt rengjort og desinficeret med alkohol eller desinficerende servietter. Patterne skal aftørres indtil aftørringsservietterne ikke mere bliver synligt snavsede. Patterne skal tørre inden indsprøjtningen. Indsprøjt aseptisk og pas på ikke at forurene applikatorspidsen. Efter behandlingen tilrådes det at anvende passende pattedypningsmiddel eller spray.

Under kolde forhold kan veterinærlægemidlet opvarmes til stuetemperatur i lune omgivelser for at hjælpe indsprøjtningen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke blevet påvist kliniske bivirkninger efter behandling med 2 gange den anbefalede dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QG52X

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Indgift af veterinærlægemidlet i hver af de 4 pattekanaler skaber en fysisk barriere, der forhindrer bakterier i at trænge ind. Herved reduceres forekomsten af ny intramammær infektion i hele goldperioden.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Bismuthsubnitrat absorberes ikke fra mælkekirtlerne, men forbliver som en forsegling i pattekanalerne, indtil det malkes ud (dette er vist hos køer med en goldperiode på op til 100 dage).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

En 4 g intramammær engangssprøjte af LDPE med en glat, hermetisk tillukket spids.

Markedsføres i papæsker à 24, 60 sprøjter og plastikbeholder à 120 eller 144 sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

34489

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 22. september 2003.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).