



PRODUKTRESUMÉ

for

Orbesealer Vet., intramammær suspension

0. D.SP.NR
21690

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Orbesealer Vet. Intramammær suspension til kvæg.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver intramammærspøjtje à 4 g indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Intramammær suspension
Hvid til gråhvid blød intramammær suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg (malkeko på goldningstidspunktet).

4.2 Terapeutiske indikationer
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.

4.3 Kontraindikationer

Se punkt 4.7. "Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning". Må ikke anvendes alene til køer, der har subklinisk mastitis på goldningstidspunktet. Må ikke bruges 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 hjælpestofferne.

4.4 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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 4.6), afgørende at følge den aseptiske teknik for indgivelse beskrevet under punkt 4.9.

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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hud- og øjneirritation.

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.

4.6 Bivirkninger

Akut mastitis er rapporteret meget sjældent efter anvendelse af præparatet primært som følge af en ringe indsprøjtningsteknik og mangel på hygiejne. Se punkt 4.5 og 4.9 vedrørende vigtigheden af den aseptiske teknik.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 **Drægtighed, diegivning 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.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

I kliniske forsøg er forlideligheden med veterinærlægemidlet kun undersøgt med et goldpræparat, der indeholder cloxacillin.

Se også pkt. 4.5. ”Særlige forsigtighedsregler for dyret”.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Kun til intramammær indgift.

Umiddelbart efter den sidste udmalkning (før goldningen) sprøjtes indholdet af én intramammærspøjte af lægemidlet 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.

4.10 **Overdosering**

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

4.11 **Tilbageholdelsestid**

Kød og indvolde:

0 dage.

Mælk:

0 timer.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Diverse produkter til patter og yver.

ATCvet-kode: QG 52X

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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).

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Paraffinolie

Aluminium-di-tri-stearat

Silica, kolloid vandfri

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

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.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

34489

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

22. september 2003

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

4. september 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP