



10. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Orbesealer Vet., intramammær suspension

0. D.SP.NR
21690

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Orbesealer Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver intramammærspøjte 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 suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg (malkekøer 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. Præparatet kan anvendes alene som en del af besætningens mastitisprogram, hvad angår behandling af goldkøer.

4.3 Kontraindikationer

Se punkt 4.7. Brug ikke præparatet alene til køer, der har subklinisk mastitis på goldningstidspunktet. Må ikke bruges til køer med klinisk mastitis på goldningstidspunktet. Anvend ikke ved kendte tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Udvælgelsen af køer til behandling med præparatet 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 præparatet, 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 præparatet 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 præparatet må der ikke gives andre intramammære præparater.

Præparatet 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 præparat 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.

Hvis du er allergisk over for bismuthsalte, undgå at bruge dette præparat.

Vask hænder efter brugen.

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 sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:

Da præparatet ikke absorberes efter intramammær indgift, kan drægtige dyr behandles med præparatet. Efter kælvning kan forseglingen indtages af kalven. Den nyfødte kalvs indtagelse af præparatet er uden risiko og giver ingen bivirkninger.

Diegivning:

Behandling med præparatet er kontraindiceret 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 forligeligheden med præparatet 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 med præparatet 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 pattedepningsmiddel eller spray.

Under kolde forhold kan præparatet 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

Slagtning: 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 præparatet 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 æsker à 24, 60 og 120 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**
10. marts 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP