

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ORBESEAL 2,6 g intramamární suspenze

2. Složení

1 aplikátor (4 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Bismuthi subnitras 2,6 g

Přípravek je našedlá bílá mastná suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v období stání na sucho).

4. Indikace pro použití

Prevence nových intramamárních infekcí v období stání na sucho.

Dochází k redukci výskytu subklinických mastitid u krav po otelení a klinických mastitid v období stání na sucho a následující laktaci (po dobu nejméně 60 dní po otelení).

Použití Orbesealu se doporučuje jako součást opatření ve stádě pro prevenci mastitid. U krav, kde nepředpokládáme výskyt subklinických mastitid, se může Orbeseal aplikovat samostatně při zaprahnutí. U ostatních zvířat je potřeba postupovat podle používaných preventivních opatření nebo podle rady veterinárního lékaře.

V praxi můžeme zvolit kritéria pro výběr dojníc na základě výskytu mastitid a počtu somatických buněk u jednotlivých krav, nebo na základě testu pro detekci subklinických mastitid nebo bakteriologického vyšetření.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u laktujících krav.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Přípravek není určen pro krávy se suspektní nebo potvrzenou mastitidou při zaprahování.

Zvláštní upozornění pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Je dobré pravidelně sledovat možný výskyt příznaků klinické mastitidy u zaprahnutých krav. Pokud se v čtvrti vyvine klinická mastitida, musí být čtvrt' manuálně vydojena a pak může být aplikována příslušná antibiotická léčba.

U krav, které mohou mít subklinickou mastitidu, se může Orbeseal použít po podání vhodné antibiotické léčby do infikované čtvrti.

Jelikož přípravek nemá antimikrobiální účinnost, je kvůli minimalizaci rizika akutní mastitidy způsobené špatnou infuzní technikou a nedostatečnou hygienou (viz bod 7) zásadní dodržovat aseptickou techniku podání popsanou v bodě 8.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může vyvolat iritaci kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží a očima.

V případě kontaktu přípravku s kůží nebo očima, opláchněte postižené místo důkladně vodou.

Soli bismuthu byly spojovány s reakcemi z přecitlivělosti. Pokud je vám známo, že máte alergii na soli bismuthu, vyhněte se manipulaci s tímto přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

Dezinfekční ubrousky:

Dezinfekční ubrousky obsahují isopropyl-alkohol a mohou proto vyvolat iritaci kůže a očí. Zabraňte kontaktu s očima. Zabraňte delšímu kontaktu s kůží. Zabraňte inhalaci výparů. Pokud víte nebo máte-li podezření, že vám isopropylalkohol způsobuje podráždění kůže, používejte ochranné rukavice.

Březost a laktace:

Přípravek je kontraindikován pro použití během laktace. V případě náhodného použití u laktující krávy musí být zátka manuálně vydojena ze struku. Nejsou potřebná žádná další opatření. Orbeseal je bezpečný pro březí zvířata. Po otelení může být zátka pohlcena teletem. Požití Orbesealu teletem je bezpečné a nevyvolává žádné nežádoucí účinky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

V klinických studiích se prokázala snášenlivost Orbesealu jenom s přípravky na léčbu v zaprahlosti obsahujícími kloxacin.

Předávkování:

Při použití dvojnásobné dávky nedochází u krav k žádným nežádoucím účinkům.

Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Skot (dojnice v období stání na sucho):

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
--

akutní mastitida ¹

¹Především z důvodu špatné infuzní techniky a nedostatečné hygieny. Důležitost aseptické techniky je popsána v bodech 6 a 8.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,

Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz,

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramamární podání.

Podat obsah jednoho aplikátoru Orbesealu do každé čtvrti mléčné žlázy po posledním dojení v laktaci (při zaprahnutí). Po podání přípravku neprovádět masáž struku nebo vemene.

9. Informace o správném podávání

Ke snížení rizika vzniku mastitidy po podání přípravku je třeba věnovat pozornost nezanesení patogenů do vemene.

Orbeseal nemá antimikrobiální účinnost, proto je nezbytné, aby byl struk před aplikací důkladně mechanicky očištěn a desinfikován chirurgickým lihem, desinfekčním ubrouskem nebo jinou vhodnou technikou. Struky by se měly čistit, dokud ubrousky již nejsou viditelně špinavé. Struky ponechte před aplikací oschnout. Aplikujte asepticky a vyvarujte se možné kontaminace hrotu aplikátoru. Po aplikaci se doporučuje ponoření struků do příslušného roztoku nebo jeho sprejování.

V chladných podmínkách by měl být přípravek zahřát na pokojovou teplotu, což usnadní jeho aplikaci. Aby se zamezilo kontaminaci, neponořovat aplikátor do vody. Aplikátor použijte pouze jednou.

Nepodávat jiný intramamární přípravek po podání Orbesealu.

10. Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/021/04-C

Velikost balení: 24 x 4 g, 60 x 4 g, 120 x 4 g
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CrossVetpharm Group Limited
Broomhill road
Tallaght, Dublin
Irsko

Haupt Pharma Latina S.r.l.
SS 156 Km 47,600
041 00 Borgo San Michele (Latina)
Itálie

17. Další informace

Většina zátky přípravku je ze struku odstraněna během prvního sání mléka teletem, prvních odstřiků nebo během prvního dojení po otelení, ale malé množství přípravku ve formě vloček může být pozorováno na filtru v prvních dnech dojení. Orbeseal lze rozlišit od mastitidy podle jeho struktury.

Po otelení je doporučeno dodržet následující kroky k účinnému odstranění přípravku Orbeseal ze struku pro omezení množství zbytku přípravku, který by se dostal do dojícího zařízení. Dojící zařízení by nemělo být využíváno pro odstranění přípravku ze struku.

1. Stlačte struk při jeho bázi a proveďte 10-12 odstřiků před prvním dojením.
2. Během několika prvních dojení provádějte kontrolní odstřiky a kontrolujte oddojky na přítomnost zbytků přípravku.
3. Po každém dojení kontrolujte mléčné filtry dojícího zařízení na přítomnost zbytků přípravku.