

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2228**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Orbeseal Dry Cow 2,6 g интрамамарна суспензия за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка интрамамарна спринцовка от 4 g съдържа:

Активно вещество:

Bismuth subnitrate, heavy 2,6 g
(еквивалентно на Bismuth, heavy 1,858 g)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Liquid paraffin
Aluminium Di Tri Stearate
Silica, Colloidal Anhydrous

Сиво-белезникава, хомогенна, маслена интрамамарна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (млечни крави при пресушаване).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За предпазване от нови интрамамарни инфекции по време на сухостойния период.

При говеда, за които се смята, че не боледуват от субклиничен мастит, ветеринарният лекарствен продукт може да се използва самостоятелно по време на сухостойния период, както и за контрол на мастита.

3.3 Противопоказания

Виж точка 3.7. „Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене“.

Ветеринарният лекарствен продукт да не се използва самостоятелно при крави със субклиничен мастит при пресушаване. Да не се използва при крави с клиничен мастит при пресушаване.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Изборът на крави за лечение с ветеринарния лекарствен продукт да се основава на клиничната преценка на ветеринарен лекар. Критерият за избор може да се основава на наличие на мастит и установяване на соматични клетки при отделните крави или на тестове за откриване на субклинични мастити или бактериологично изследване.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Във връзка с правилата за добра лечебна практика се препоръчва говедата в сухостоеен период да се преглеждат редовно за признаци на мастит. Ако третираната четвъртина развие клиничен мастит, засегнатата четвъртина да се издои напълно на ръка, преди да се приложи подходящо лечение.

Не потапяйте интрамамарните спринцовки във вода, за да намалите риска от контаминиране. Спринцовките са предназначени за еднократна употреба.

Тъй като ветеринарният лекарствен продукт не притежава антимикробна активност, за да се намали до минимум рискът от остър мастит поради лоша техника на инфузия и липса на хигиена (вж. точка 3.6 „Неблагоприятни реакции“), е изключително важно да се спазва асептичната техника на приложение, описана в точка 3.9. „Начин на приложение и дозировка“.

След прилагане на ветеринарния лекарствен продукт не въвеждайте в млечните жлези друг интрамамарен продукт.

При крави със съмнение за субклиничен мастит, ветеринарният лекарствен продукт може да се използва след прилагане на подходящо антибиотично лечение на засегнатата четвъртина за крави в сухостоеен период.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика дразнене на кожата или очите. Избягвайте контакт с кожата или очите.

При контакт с кожата или очите, измийте старателно засегнатата област с вода.

Ако възпалението продължи, потърсете медицински съвет и покажете този етикет на лекаря.

Хора с установена свръхчувствителност към солите на бисмут трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след употреба на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (млечни крави при пресушаване).

Много редки	Остър мастит ¹
-------------	---------------------------

(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	
---	--

¹ Основно поради лоша техника на приложение и липса на хигиена. Моля, вижте точки 3.5 „Специални предпазни мерки при употреба“ и 3.9 „Начин на приложение и дозировка“ относно важноста на асептичната техника.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте също точка „Данни за връзка“ от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Ветеринарният лекарствен продукт не се резорбира след интрамамарно приложение. Може да се прилага по време на бременност. При отелване продуктът може да се погълне от телето. Поглъщането на ветеринарния лекарствен продукт от телето е безопасно и не предизвиква неблагоприятни реакции.

Лактация:

Не се прилага по време на лактация. При случайно прилагане на продукта при лактиращи животни се наблюдава слабо (до 2 пъти) преходно увеличаване на броя на соматичните клетки. Препоръчва се в тези случаи засегнатата четвъртина да се издои ръчно за отстраняване на запечатването, не са необходими други предпазни мерки.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При клинични изследвания на ветеринарния лекарствен продукт е доказана съвместимост само с клоксацилин-съдържащи продукти за крави в сухостоен период. Вижте точка 3.5 „Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП“.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Само за интрамамарно приложение.

Въведете съдържанието на една интрамамарна спринцовка от ветеринарния лекарствен продукт във всяка четвъртина на млечната жлеза незабавно след последното издояване в края на лактационния период (при пресушаване). Не масажирайте папилата или млечната жлеза след въвеждане на ветеринарния лекарствен продукт.

Трябва да се внимава да не се въведат патогени в папилата, за да се намали риска от възникване на мастит след приложение на продукта.

От съществено значение е почистването и дезинфекцирането на папилата с хирургичен спирт или напоени с алкохол кърпи. Папилите трябва да се почистват докато кърпите не останат видимо чисти. Папилите да се оставят да изсъхнат преди въвеждането на продукта. Въведете продукта асептично и внимавайте да не замърсите крайника на спринцовката. Препоръчва се след прилагане на продукта да се използва подходящ разтвор за потапяне на папилите или спрей.

При ниски температури на съхранение, ветеринарният лекарствен продукт може да се затопли до стайна температура в топла среда, за да се улесни приложението му.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При прилагане на доза, двойно по-голяма от препоръчаната, не са наблюдавани неблагоприятни реакции при кравите.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QG52X.

4.2 Фармакодинамика

Въвеждането на ветеринарния лекарствен продукт във всяка четвъртина на млечната жлеза създава физическа бариера срещу навлизането на бактерии и по този начин се намалява възможността от ново инфектиране на млечните жлези по време на сухостойния период.

4.3 Фармакокинетика

Bismuth subnitrate не се резорбира от млечната жлеза, а се задържа като запечатване на папилите докато не се отстрани механично (доказано при крави със сухостоеен период до 100 дни).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 5 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Еднодозова интрамамарна спринцовка от 4g от полиетилен с ниска плътност с гладък, заострен, херметично затворен накрайник.

Предлага се в картонени кутии с 24, 60 и пластмасова кофа с 120 или 144 спринцовки. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2228

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/03/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV