

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ORBESEAL 2,6 g intramamálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá striekačka (4 g) obsahuje:

Účinná látka:

2,6 g bizmut subnitratu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Tekutý parafrín
Alumíniumstearát
Koloidný oxid kremičitý

Sivastá biela suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Dojnice (v období státia na sucho).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Prevenca nových intramamálnych infekcií v období státia na sucho.

Dochádza k redukcii výskytu subklinických mastitíd u kráv po otelení a klinických mastitíd v období státia na sucho a v nasledujúcej laktácii (po dobu najmenej 60 dní po otelení).

Použitie veterinárneho lieku sa odporúča ako súčasť opatrení v stáde na prevenciu mastitíd. U kráv, u ktorých sa nepredpokladá výskyt subklinických mastitíd, sa môže aplikovať veterinárny liek samostatne pri zasušení. U ostatných zvierat postupovať podľa používaných preventívnych opatrení alebo podľa rady veterinárneho lekára.

V praxi sa môžu zvoliť kritériá na výber dojníc na základe výskytu mastitíd a počtu somatických buniek u jednotlivých kráv alebo na základe testu na detekciu subklinických mastitíd alebo bakteriologického vyšetrenia.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u laktajúcich kráv.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Veterinárny liek nie je určený pre kravy so suspektnou alebo potvrdenou mastitídou v období zasušovania.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Je dobré sledovať možný výskyt príznakov klinickej mastitídy u zasušených kráv. Ak sa v štvrtke vyvinie klinická mastitída, štvrtka sa musí manuálne vydojiť a potom sa môže aplikovať príslušná antibiotická liečba.

Aby sa predišlo kontaminácii, neponárat' striekačku do vody. Striekačku použiť len raz. Po aplikácii tohto veterinárneho lieku nepodávať iný intramamálny veterinárny liek.

U kráv, ktoré môžu mať subklinickú mastitídu, sa veterinárny liek môže použiť po podaní vhodnej antibiotickej liečby do infikovanej štvrtky.

Keďže veterinárny liek nemá antimikrobiálnu aktivitu, kvôli minimalizácii rizika akútnej mastitídy spôsobenej zlou infúznou technikou a nedostatočnou hygienou (pozri kapitolu 3.6), dôkladne dodržiavať aseptickú techniku podania opísanú v kapitole 3.9.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže vyvolať podráždenie kože a očí. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne opláchnite vodou. Soli bizmutu boli spájané s reakciami z precitlivenosti. Ak je vám známe, že máte alergiu na soli bizmutu, vyhnite sa manipulácii s týmto veterinárnym liekom. Keď sa u vás objavia postexpozičné príznaky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi..

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Dezinfekčné obrúsky:

Dezinfekčné obrúsky obsahujú izopropylalkohol a môžu preto vyvolať podráždenie kože a očí. Zabráňte kontaktu s očami. Zabráňte dlhšiemu kontaktu s pokožkou. Zabráňte inhalácii výparov. Ak viete alebo máte podozrenie, že vám izopropylalkohol spôsobuje podráždenie kože, používajte ochranné rukavice.

3.6 Nežiaduce účinky

Dojnice (v období státia na sucho):

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	akútna mastitída ¹
--	-------------------------------

¹Najmä kvôli zlej infúznej technike a nedostatočnej hygiene. Dôležitosť aseptickej techniky je popísaná v kapitolách 3.5 a 3.9.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Veterinárny liek by sa nemal použiť počas laktácie. V prípade náhodného použitia u laktujúcej kravy,

musí byť zátka manuálne vydojená z cecka; nie sú potrebné ďalšie opatrenia. Veterinárny liek je bezpečný pre gravidné zvieratá. Po otelení môže byť zátka prehltnutá teľaťom. Požitie veterinárneho lieku teľaťom je bezpečné a nevyvolá žiadne vedľajšie účinky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

V klinických štúdiách sa preukázala znášanlivosť veterinárneho lieku len s veterinárnymi liekmi na liečbu v období státia na sucho obsahujúcimi kloxacilín.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramamálne použitie.

Obsah jednej striekačky veterinárneho lieku aplikovať do každej štvrtky mliečnej žľazy po poslednom dojení v laktácii (v období zasušovania). Po aplikácii nerobiť masáž cecka ani vmena.

Je nevyhnutné, aby bol cecok pred aplikáciou dôkladne mechanicky očistený a dezinfikovaný chirurgickým liehom alebo dezinfekčným obrúskom. Cecky by sa mali čistiť dovtedy, kým obrúsky nie sú viditeľne bez špiny. Cecky nechať pred aplikáciou uschnúť. Aplikovať asepticky a vyvarovať sa novej kontaminácii hrotu striekačky. Po aplikácii sa odporúča ponoriť cecok do vhodného roztoku alebo ho sprejovať.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri použití dvojnásobnej dávky nedochádza u kráv k žiadnym nežiaducim účinkom.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QG52X.

4.2 Farmakodynamika

Aplikácia veterinárneho lieku do každej štvrtky mliečnej žľazy vytvorí v cecku zátka, ktorá poskytuje bezprostrednú a dlhotrvajúcu fyzikálnu bariéru proti vstupu baktérii spôsobujúcich ochorenie mliečnej žľazy. Pôsobí preventívne proti novej infekcii počas obdobia státia na sucho. Týmto spôsobom veterinárny liek redukuje výskyt klinických mastitíd v ďalšej laktácii.

4.3 Farmakokinetika

Bizmut subnitrat nie je absorbovaný z mliečnej žľazy, ale zostáva ako zátka v cecku až do manuálneho odstránenia (preukázané u kráv v období státia na sucho až do 100 dní).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednotlivá dávka v intramamálnej striekačke obsahuje 4 g sivastej bielej suspenzie.
Vnútorný obal: Polyetylénová striekačka s hladkým, kónickým, hermeticky uzavretým hrotom.

Veľkosť balenia: 24, 60 a 120 striekačiek.
Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/010/04-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/03/2004

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.
Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**{PAPIEROVÁ KRABIČKA}****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ORBESEAL 2,6 g intramamálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá striekačka (4 g) obsahuje:
2,6 g bizmut subnitrátu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

24 x 4 g
60 x 4 g
120 x 4 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Dojnice (v období státia na sucho).

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramamálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 0 dní
Mlieko: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/010/04-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{POLYETYLÉNOVÁ STRIEKAČKA}**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ORBESEAL 2,6 g

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

2,6 g bizmut subnitrátu

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

ORBESEAL 2,6 g intramamálna suspenzia

2. Zloženie

Každá striekačka (4 g) obsahuje:

Účinná látka:

2,6 g bizmut subnitrátu

Sivastá biela suspenzia.

3. Cieľové druhy

Dojnice (v období státia na sucho):

4. Indikácie na použitie

Prevenia nových intramamálnych infekcií v období státia na sucho.

Dochádza k redukcii výskytu subklinických mastitíd u kráv po otelení a klinických mastitíd v období státia na sucho a v nasledujúcej laktácii (po dobu najmenej 60 dní po otelení).

Použitie veterinárneho lieku sa odporúča ako súčasť opatrení v stáde na prevenciu mastitíd. U kráv, u ktorých sa nepredpokladá výskyt subklinických mastitíd, sa môže veterinárny liek aplikovať samostatne pri zasušení.

U ostatných zvierat postupovať podľa používaných preventívnych opatrení alebo podľa rady veterinárneho lekára.

V praxi sa môžu zvoliť kritériá na výber dojníc na základe výskytu mastitíd a počtu somatických buniek u jednotlivých kráv alebo na základe testu na detekciu subklinických mastitíd alebo bakteriologického vyšetrenia.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u laktajúcich kráv.

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Veterinárny liek nie je určený pre kravy so suspektnou alebo potvrdenou mastitídou v období zasušovania.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Je dobré sledovať možný výskyt príznakov klinickej mastitídy u zasušených kráv. Ak sa v štvrtke vyvinie klinická mastitída, štvrtka sa musí manuálne vydojiť a potom sa môže aplikovať príslušná

antibiotická liečba.

U kráv, ktoré môžu mať subklinickú mastitídu, sa veterinárny liek môže použiť po podaní vhodnej antibiotickej liečby do infikovanej štvrtky.

Keďže veterinárny liek nemá antimikrobiálnu aktivitu, kvôli minimalizácii rizika akútnej mastitídy spôsobenej zlou infúznou technikou a nedostatočnou hygienou (pozri kapitolu 7), dôkladne dodržiavať aseptickú techniku podania opísanú v kapitole 8.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže vyvolať podráždenie kože a očí. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne opláchnite vodou. Soli bizmutu boli spájané s reakciami z precitlivenosti. Ak je vám známe, že máte alergiu na soli bizmutu, vyhnite sa manipulácii s týmto liekom. Keď sa u vás objavia postexpozičné príznaky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Dezinfekčné obrúsky:

Dezinfekčné obrúsky obsahujú izopropylalkohol a môžu preto vyvolať podráždenie kože a očí. Zabráňte kontaktu s očami. Zabráňte dlhšiemu kontaktu s pokožkou. Zabráňte inhalácii výparov. Ak viete alebo máte podozrenie, že vám izopropylalkohol spôsobuje podráždenie kože, používajte ochranné rukavice.

Gravidita a laktácia:

Veterinárny liek by sa nemal použiť počas laktácie. V prípade náhodného použitia u laktujúcej kravy, zátka musí byť manuálne vydojená z cecka; nie sú potrebné ďalšie opatrenia. Veterinárny liek je bezpečný pre gravidné zvieratá. Po otelení môže byť zátka prehltnutá teľaťom. Požitie veterinárneho lieku teľaťom je bezpečné a liek nevyvolá žiadne vedľajšie účinky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

V klinických štúdiách sa preukázala znášanlivosť veterinárneho lieku len s veterinárnymi liekmi na liečbu v období státia na sucho obsahujúcimi kloxacilín.

Predávkovanie:

Pri použití dvojnásobnej dávky nedochádza u kráv k žiadnym nežiaducim účinkom.

7. Nežiaduce účinky

Dojnice (v období státia na sucho):

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): akútna mastitída ¹

¹Najmä kvôli zlej infúznej technike a nedostatočnej hygiene. Dôležitosť aseptickej techniky je popísaná v kapitolách 6 a 8.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: www.uskvbl.sk

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramamálne použitie.

Obsah jednej striekačky veterinárneho lieku aplikovať do každej štvrtky mliečnej žľazy po poslednom dojení v laktácii (v období zasušovania). Po aplikácii lieku nerobiť masáž cecka ani vemena.

Je nevyhnutné, aby bol cecok pred aplikáciou dôkladne mechanicky očistený a dezinfikovaný chirurgickým liehom alebo dezinfekčným obrúskom. Cecky by sa mali čistiť dovtedy, kým obrúsky nie sú viditeľne bez špiny. Cecky nechať pred aplikáciou uschnúť. Aplikovať asepticky a vyvarovať sa novej kontaminácii hrotu striekačky. Po aplikácii sa odporúča ponoriť cecok do vhodného roztoku alebo ho sprejovať.

9. Pokyn o správnom podaní

Aby sa predišlo kontaminácii, neponárať striekačku do vody. Striekačku použiť len raz. Po aplikácii tohto veterinárneho lieku nepodávať iný intramamálny veterinárny liek.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/010/04-S

Veľkosť balenia: 24, 60 a 120 striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

03/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Cross Vetpharm Group Limited
Broomhill Road
Tallaght, Dublin
Írsko

Haupt Pharma Latina S.r.l.
SS 156 Km Monti Lepini 47600
041 00 Borgo San Michele (Latina)
Taliansko

17. Ďalšie informácie

Väčšina veterinárneho lieku je z cecka odstránená počas prvého satia mlieka teľaťom, počas prvých odstrekoch alebo počas prvého dojenia po otelení, ale malé množstvo veterinárneho lieku sa v prvých dňoch môže príležitostne objaviť na filtri. Veterinárny liek je možné odlíšiť od mastitídy podľa jeho štruktúry. V chladných podmienkach môže byť veterinárny liek zahriaty na izbovú teplotu, čo uľahčí jeho aplikáciu.

Po otelení sa odporúča dodržať nasledovné kroky na účinné odstránenie veterinárneho lieku z cecka a na obmedzenie množstva zvyškov lieku, ktorý sa dostal do dojacieho zariadenia. Dojacie zariadenie by sa nemalo používať na odstránenie veterinárneho lieku z cecka.

1. Stlačte cecok pri jeho báze a pred prvým dojením oddajte 10-12 odstrekov
2. Počas niekoľkých prvých dojení oddajte kontrolné odstrekky a kontrolujte ich na prítomnosť zvyškov lieku.
3. Po každom dojení skontrolujte mliečne filtre dojacieho zariadenia na prítomnosť zvyškov veterinárneho lieku.