

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Orbeseal 2,6 g, pasta dowymieniowa dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Haupt Pharma Latina s.r.l.
ss 156 km 47,600
Borgo san Michele (Latina)
Włochy

Cross Vetpharm Ltd.
Broomhill Road Tallaght
Dublin 24
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Orbeseal 2,6 g, pasta dowymieniowa dla bydła

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Bizmutu azotan zasadowy 2,6 g/tubostrzykawkę

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie nowym infekcjom zdrowego gruczołu mlekowego krów w okresie zasuszenia.

Redukcja klinicznych przypadków *mastitis* w początkowym okresie laktacji, w sytuacji, gdy do zakażenia gruczołu mlekowego dochodzi w okresie zasuszenia.

U krów wolnych od podklinicznych postaci *mastitis*, Orbeseal może być stosowany samodzielnie w programach kontroli *mastitis* w okresie zasuszenia.

U krów z podklinicznymi postaciami *mastitis* Orbeseal powinien być stosowany razem z antybiotykami przeznaczonymi do terapii *mastitis* w okresie zasuszenia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Nie stosować preparatu Orbeseal samodzielnie, u krów z podklinikzną postacią *mastitis* w okresie zasuszania. Nie stosować u krów z klinicznymi postaciami *mastitis* w okresie zasuszania.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie są znane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Preparat podaje się do kanału strzykowego bezpośrednio po ostatnim doju w danej laktacji, po jednej tubostrzykawce na ćwiartkę wymienia. Przed podaniem należy dokładnie opróżnić wymię i zdezynfekować strzyk – do każdej tubostrzykawki dołączona jest chusteczka nasączona środkiem dezynfekcyjnym. Wprowadzić preparat do kanału strzykowego z zachowaniem zasad aseptyki (Orbeseal nie posiada w swoim składzie antybiotyku). Nie należy masować strzyku po podaniu preparatu. Zaleca się wykonanie kąpieli strzyku w roztworze dezynfekcyjnym po podaniu preparatu. Orbeseal usuwa się z wymienia mechanicznie poprzez wyciśnięcie na serwetkę higieniczną w procesie przygotowania krowy do pierwszego doju po porodzie. Preparat może być wysany z wymienia przez nowonarodzone cielę bez szkody dla jego zdrowia.

Serwetkę z pozostałościami preparatu należy utylizować wraz z odpadami gospodarskimi.

W przypadku stosowania łącznego z antybiotykami przeznaczonymi do terapii *mastitis* w okresie zasuszenia, po podaniu antybiotyku do wymienia Orbeseal podaje się zgodnie z zasadami opisanymi powyżej.

W przypadku stosowania preparatu Orbeseal w celu zabezpieczenia zdrowego wymienia stosowanie preparatu w stadzie krów mlecznych powinno odbywać się z zachowaniem zasad zwalczania *mastitis* pozwalających na identyfikację krów ze zdrowymi wymionami. Przyjmuje się, że liczba komórek somatycznych 200000 / ml mleka jest wartością graniczną dla zdrowego gruczołu mlecznego. Trzeba natomiast brać pod uwagę fakt, że w końcowym okresie laktacji liczba ta może być fizjologicznie wyższa, co przy innych zachowanych parametrach zdrowia wymienia nie ogranicza możliwości zastosowania preparatu.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

W przypadku aplikowania preparatu do zdrowych ćwiartek należy to robić bezpośrednio po ostatnim doju w danej laktacji.

Po podaniu preparatu zalecana jest rutynowa obserwacja stanu zdrowia wymienia w okresie zasuszenia. W przypadku wystąpienia klinicznego zapalenia w okresie zasuszenia, należy zdoić zawartość chorej ćwiartki i podać odpowiedni antybiotyk.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

W przypadku aplikowania preparatu do zdrowych ćwiartek należy to robić bezpośrednio po ostatnim doju w danej laktacji.

Po podaniu preparatu zalecana jest rutynowa obserwacja stanu zdrowia wymienia w okresie zasuszenia. W przypadku wystąpienia klinicznego zapalenia w okresie zasuszenia, należy zdoić zawartość chorej ćwiartki i podać odpowiedni antybiotyk.

Umyć ręce po zastosowaniu preparatu.

Preparat nie może być stosowany u zwierząt w okresie laktacji. Jeśli przypadkowo podano OrbeSeal krowie znajdującej się w okresie laktacji, należy ręcznie wycisnąć zdeponowany preparat na serwetkę higieniczną.

OrbeSeal można bezpiecznie stosować u zwierząt w ciąży. Nowonarodzone cielęta mogą wysać preparat z wymienia, co nie jest dla nich szkodliwe.

Przy podawaniu podwójnej dawki preparatu nie stwierdzono objawów niepożądanych.

Po wycieleniu, zaleca się wykonanie następujących czynności mających na celu dokładne usunięcie OrbeSeal'u, tak by jak najmniej pozostałości produktu przedostało się do maszyny udojowej. Maszyna udojowa nie powinna służyć do usuwania OrbeSeal'u ze strzyku. Zaleca się następujący sposób postępowania:

1. Chwytając górną część strzyku (nasadę strzyku) i masując strzyk od góry do dołu należy usunąć produkt. Czynność należy powtórzyć 10-12 razy przed pierwszym udojem.
2. Wstępnie zdojone mleko należy sprawdzić pod kątem obecności pozostałości OrbeSeal'u. Czynność należy powtórzyć dla kilku wstępnych udojów.
3. Po każdym udoju należy sprawdzić filtry oraz kubki udojowe pod kątem obecności pozostałości OrbeSeal'u.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwoli to na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

02/2015

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Tubostrzykawka dowymieniowa polietylenowa zawierająca 4 g preparatu, pakowana po 24 lub 60 sztuk w pudełko tekturowe lub po 120 sztuk w plastikowe wiaderko.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.