

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Orbeseal Dry Cow 2,6 g intramamarna suspenzija za govedo

2. Sestava

Vsak 4 g intramamarni injektor vsebuje:

Učinkovina:

bizmutov subnitrat, težki 2,6 g
(ekvivalent težkemu bizmutu 1,858 g)

Pomožne snovi:

Parafin, tekoči
Aluminijev di-,tri-stearat
Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni

Sivkasto bela, gladka, oljna intramamarna suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (krava molznica ob koncu laktacije).

4. Indikacije

Preprečevanje novih intramamarnih okužb v obdobju presušitve.

Zdravilo tvori fizično oviro pred vstopom bakterij in tako zmanjšuje pojavnost novih intramamarnih okužb.

Za upravljanje črede v obdobju presušitve in za nadzor mastitisa, se zdravilo lahko uporablja samostojno pri kravah, ki nimajo subkliničnega mastitisa.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite samostojno pri kravah s subkliničnim mastitisom ob presušitvi.

Ne uporabite pri kravah s kliničnim mastitisom ob presušitvi.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Glejte poglavje "Posebna opozorila", "Brejost" in "Laktacija".

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Izbor krav za zdravljenje z zdravilom mora temeljiti na klinični presoji veterinarja. Izbirni kriteriji lahko temeljijo na zgodovini mastitisov in štetju somatskih celic pri posameznih živalih oziroma testih za določitev subkliničnih mastitisov ali bakteriološkem vzorčenju.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

To zdravilo se lahko pri kravah, ki morda imajo subklinični mastitis, uporabi po dajanju ustreznega antibiotičnega zdravila za krave v presušitvi v okuženo vimensko četrt.

Redno opazovanje krav v presušitvi za znake kliničnega mastitisa je dobra praksa. Če se v zapečateni četrti vime na pojavi klinični mastitis, moramo iz nje ročno iztisniti čep in šele nato nadaljevati z ustreznimi antibiotičnimi zdravljenjem.

Za zmanjšanje tveganja za kontaminacijo, injektorja ne potaplajte v vodo.

Injektor uporabite samo enkrat.

Da bi se čimbolj zmanjšalo tveganje za akutni mastitis zaradi slabe tehnike vnosa zdravila in pomanjkanja higiene (glejte poglavje “Neželeni dogodki”), ker zdravilo nima protibakterijskega delovanja, je odločilno slediti tehniki aseptičnega dajanja, ki je opisana v poglavju “Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila.”

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči.

Izogibajte se stiku s kožo ali očmi.

Če pride do stika s kožo ali očmi, prizadeto mesto temeljito izperite z vodo.

Če draženje ne preneha, poiščite zdravniško pomoč in pokažite zdravniku to ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na bizmutove soli naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Po uporabi si umijte roke.

Brejest:

Zdravilo se po intramamarnem vnosu ne absorbira. Lahko se uporablja v obdobju brejosti. Ob telitvi lahko tele zaužije čep. Zaužitje zdravila je varno in ne povzroča nobenih neželenih učinkov pri teletu.

Laktacija:

Ne uporabljati v obdobju laktacije. Če se ga po nesreči uporabi pri kravi v laktaciji, se prehodno, blago (do 2-krat), dvigne število somatskih celic. V takem primeru, čep ročno iztisnemo, dodatni ukrepi niso potrebni.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

V kliničnih preskušanjih se je pokazala kompatibilnost tega zdravila edino z zdravili za krave v presušitvi, ki vsebujejo kloksacilin.

Po dajanju tega zdravila ne dajte nobenega drugega intramamarnega zdravila.

Preveliko odmerjanje:

Dvakratni priporočeni odmerek, ki so ga dali kravam, ni povzročil kliničnih neželenih učinkov.

7. Neželeni dogodki

Govedo (krava molznica ob koncu laktacije):

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	akutni mastitis ¹ .
---	--------------------------------

¹Primarno zaradi slabe tehnike vnosa zdravila in pomanjkanja higiene pri uporabi tega zdravila. Glede pomembnosti aseptične tehnike glejte poglavji “Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila” ter “Posebna opozorila”.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Samo intramamarno dajanje.

Odmerjanje: Celotno vsebino enega intramamarnega injektorja vnesemo v posamezno vimensko četrt, takoj po zadnji molži (ob presušitvi). Po vnosu zdravila seska oziroma vimena ne smemo masirati.

Dajanje:

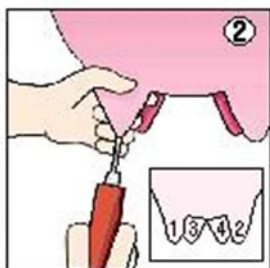
Potrebna je posebna previdnost, da bi se izognili vnosu patogenov v sesek. Pri dajanju zdravila je pomembno upoštevati stroge aseptične pogoje, ker zdravilo nima protimikrobnega delovanja.

Neupoštevanje teh navodil lahko vodi do nastanka resnega primera mastitisa ali celo pogina živali.

1. Pred dajanjem zdravila je treba vse seske temeljito očistiti in dezinficirati. Vsaki živali morate nameniti dovolj časa in pri tem ne opravljajte drugih opravil v hlevu.
2. Živali morajo biti primerno fiksirane v ustreznih higienskih pogojih. Injektorji morajo biti čisti in SE JIH NE SME potapljati v vodo.
3. Za zdravljenje vsake krave uporabite drug par rokavic za enkratno uporabo.
4. Vime in seski morajo biti čisti in suhi. Če so seski zamazani, jih očistite z vlažno papirnato brisačo in temeljito osušite. Seske razkužite s pomakanjem za 30 sekund v hitro delujočem razkužilu. Nato vsak sesek posebej popolnoma osušite. Za vsak sesek uporabite drugo papirnato brisačo. V posebno posodo izmolzite nekaj curkov mleka in jih zavržite.



5. Temeljito razkužite celotno površino seska z razkužilnim robčkom. Študije kažejo, da je najučinkovitejša uporaba čistega kosma vate, namočene s kirurškim alkoholom, ki jo pripravimo neposredno pred uporabo. Če to ni mogoče, lahko uporabite priložene čistilne robčke. Najprej očistite seske, ki so najbolj oddaljeni, da pri čiščenju naslednjega seska ne bi kontaminirani že očiščenega. **Glejte sliko 1.**



6. Vsak sesek očistite z novim razkužilnim robčkom in ga nežno drgnite, dokler sesek in robček ne bosta popolnoma čista.

7. Odstranite pokrovček injektorja in pri tem pazite, da ne onesnažite injektorjeve šobe.

8. Bazo seska na stiku z vimenom čvrsto primite med prste. Sesek obrnite pod rahlim kotom. Vsebino injektorja vnesite v dno seska pod mestom, kjer stiskate sesek in pri tem pazite, da ne kontaminirate vrha seska. Zdravilo vnesite v seske v nasprotnem vrstnem redu kot ste jih očistili - t.j. najprej v najbližji četrti. **Glejte sliko 2.** Po vnosu vimena ne smete masirati.



9. Po dajanju uporabite primerno razkužilo in tretirane krave namestite na posebna stojšča za najmanj 30 minut, kolikor traja, da se seskov kanal zapre. **Glejte sliko 3.**

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pomembno je, da pred uporabo tega zdravila, preberete navodilo za uporabo.

Pri dajanju zdravila je treba posvetiti posebno skrb zagotavljanju čistoče, da bi zmanjšali možnost pojava mastitisa po vnosu zdravila, ki ima lahko za posledico tudi pogin živali.

Upoštevajte navodila za čiščenje seskov pred dajanjem zdravila, ki so navedena v tem navodilu za uporabo.

Pri hladnih pogojih je treba zdravilo segreti na sobno temperaturo, da bi se olajšalo brizganje.

10. Karenca

Meso in organi: nič dni.

Mleko: nič ur.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in nalepki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

Na voljo v kartonskih škatlah po 24, 60 in plastičnem vedru po 120 ali 144 injektorjev.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

25.7.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Cross Vetpharm Group Ltd,
Dublin 24
Irska

in

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600
Latina
04100
Italija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
10000 Zagreb
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

17. Druge informacije

Večina čepov izpade ob prvi molži ali sesanju po telitvi, manjšo količino čepov pa lahko za nekaj dni občasno vidimo kot madeže na filtru. Zdravilo lahko po njegovi teksturi razločimo od mastitisa. Po telitvi priporočamo naslednje ukrepe za učinkovito odstranitev zdravila, da bi tako kar najbolj zmanjšali možnost, da pridejo ostanki zdravila v molzni stroj. Za odstranjevanje zdravila iz seska ne smete uporabiti molznega stroja.

1. Stisnite sesek na vrhu in izpraznite četrt 10-12-krat pred prvo molžo.
2. Pri prvih molžah preglejte prvih nekaj curkov mleka glede morebitnih ostankov zdravila.
3. Po vsaki molži preglejte filtre za mleko in sesne tulce glede morebitnih ostankov zdravila.