

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Orbeseal Dry Cow 2,6 g ενδομαστικό εναιώρημα για βοοειδή

2. Σύνθεση

Κάθε ενδομαστική σύριγγα 4 g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Bismuth subnitrate, heavy	2,6 g
(ισοδύναμο με Bismuth, heavy)	1,858 g)

Έκδοχα:

Liquid paraffin
Aluminium Di Tri Stearate
Silica, Colloidal Anhydrous

Γκριζόλευκο, λείο, ελαιώδες ενδομαστικό εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής κατά τη λήξη της γαλακτοπαραγωγής-αποστράγγιση του μαστού)

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για την πρόληψη νέων ενδομαστικών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αποτρέπει νέες ενδομαστικές λοιμώξεις δημιουργώντας ένα φυσικό φραγμό κατά της εισόδου βακτηρίων.

Σε αγελάδες που θεωρείται πιθανό να είναι απασταγμένες από υποκλινική μαστίτιδα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από μόνο του στη διαχείριση της ξηράς περιόδου και στον έλεγχο της μαστίτιδας

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται μόνο του το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε αγελάδες με υποκλινική μαστίτιδα κατά τη λήξη της γαλακτοπαραγωγής-αποστράγγιση του μαστού.

Να μη χρησιμοποιείται σε αγελάδες με κλινική μαστίτιδα κατά τη λήξη της γαλακτοπαραγωγής-αποστράγγιση του μαστού.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α). Δείτε την παράγραφο 6 «Ειδικές προειδοποιήσεις», «Εγκυμοσύνη» και «Γαλουχία».

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η επιλογή των αγελάδων για θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να βασίζεται στην κρίση του κτηνιάτρου. Τα κριτήρια επιλογής θα πρέπει να βασίζονται στο ιστορικό μαστίτιδας και τον αριθμό των σωματικών κυττάρων κάθε ζώου ατομικά ή σε διαγνωστικές δοκιμές ανίχνευσης της υποκλινικής μαστίτιδας ή σε βακτηριολογικές δειγματοληψίες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Στις αγελάδες που πάσχουν από υποκλινική μαστίτιδα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ακολουθώντας τη χορήγηση μιας ενδεδειγμένης αντιβιοτικής θεραπείας στο προσβεβλημένο τεταρτημόριο. Όπως επιβάλλεται σε όλες τις ενδομαστικές θεραπείες της ξηράς περιόδου, είναι καλή πρακτική να ελέγχονται οι αγελάδες που βρίσκονται σε ξηρά περίοδο για την εμφάνιση συμπτωμάτων κλινικών μαστίτιδων. Εφόσον ένα σφραγισμένο τεταρτημόριο του μαστού αναπτύξει κλινική μαστίτιδα, θα πρέπει να αφαιρεθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν από το προσβεβλημένο τεταρτημόριο με το χέρι, πριν αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης, μη βυθίζετε τις σύριγγες μέσα σε νερό.

Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα μόνο μία φορά.

Επειδή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν παρέχει αντιμικροβιακή δράση, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος οξείας μαστίτιδας λόγω κακής τεχνικής κατά την χορήγηση και έλλειψης υγιεινής (δείτε παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»), είναι σημαντικό να ακολουθήσετε την άσηπτη τεχνική χορήγησης που περιγράφεται στην παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός(οι) χορήγησης».

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε σχολαστικά την προσβεβλημένη περιοχή με νερό.

Αν ο ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στον ιατρό την ετικέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα άλατα βισμούθιου, πρέπει να αποφεύγουν τη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απορροφάται μετά την ενδομαστική έγχυση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Κατά τον τοκετό, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να καταποθεί από τον μόσχο. Η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από το νεογέννητο μόσχο είναι ασφαλής και δεν προκαλεί καμιά ανεπιθύμητη ενέργεια.

Γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου. Σε περίπτωση που κατά λάθος χρησιμοποιηθεί σε αγελάδα που βρίσκεται σε γαλακτοπαραγωγή, μπορεί να παρατηρηθεί μια μικρή (έως και διπλάσια) παροδική αύξηση των σωματικών κυττάρων. Σε μια τέτοια περίπτωση το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί εύκολα να αφαιρεθεί με το χέρι, χωρίς να είναι αναγκαία κάποια άλλη προφύλαξη.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Σε κλινικές δοκιμές η συμβατότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει δείχθει μόνο με σκευάσματα ξηράς περιόδου που περιέχουν κλοξακιλλίνη.

Να μη χορηγείται οποιοδήποτε άλλο ενδομαστικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

Υπερδοσολογία:

Έχει χορηγηθεί σε αγελάδες διπλάσια της συνιστώμενης δόσης, χωρίς κλινικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής κατά τη λήξη της γαλακτοπαραγωγής-αποστράγγιση του μαστού):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οξεία μαστίτιδα ¹
--	------------------------------

¹Κατά κύριο λόγο, λόγω κακής τεχνικής κατά την χορήγηση και έλλειψης υγιεινής. Ανατρέξτε στις ενότητες 3.5 «Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση» και 3.9 «Οδοί χορήγησης και δοσολογία» σχετικά με τη σημασία της άσηπτης τεχνικής.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Μόνο για ενδομαστική χρήση.

Δοσολογία:

Μία ενδομαστική σύριγγα σε κάθε τεταρτημόριο του μαστού, αμέσως μετά το τελευταίο άρμεγμα της γαλακτοπαραγωγής (κατά τη λήξη της γαλακτοπαραγωγής-αποστράγγιση του μαστού). Μην κάνετε μασάζ στη θηλή ή στο μαστό μετά την έγχυση.

Χορήγηση:

Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην εισάγονται παθογόνοι μικροοργανισμοί στη θηλή. Είναι απαραίτητο, οι τεχνικές έγχυσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χρησιμοποιούνται να είναι αυστηρά άσηπτες, καθώς δεν έχει αντιμικροβιακή δράση. Η αποτυχία να ακολουθηθούν αυτές οι συστάσεις, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές περιπτώσεις μαστίτιδας μετά την έγχυση, ακόμη και θάνατο.

	1. Όλες οι θηλές θα πρέπει να καθαρίζονται επιμελώς και να απολυμαίνονται πριν την έγχυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Βεβαιωθείτε, ότι δίνετε τον απαιτούμενο χρόνο στο να θεραπευτεί κάθε ζώο και δεν συνδυάζετε με άλλες κτηνοτροφικές εργασίες.
	2. Βεβαιωθείτε ότι τα ζώα βρίσκονται στις σωστές, από υγειονομική άποψη συνθήκες. Κρατήστε τις σύριγγες καθαρές και ΜΗΝ τις εμβαπτίζετε σε νερό. 3. Ένα ξεχωριστό ζευγάρι καθαρά γάντια μιας χρήσης, θα πρέπει να φοριέται για τη θεραπεία σε κάθε αγελάδα.
	4. Ξεκινήστε με μία ορατά καθαρή, στεγνή θηλή και μαστό. Εάν οι θηλές είναι εμφανώς βρώμικες, αφαιρέστε τη βρωμιά από τις θηλές, μόνο με υγρά χαρτομάνδηλα μιας χρήσης και στεγνώστε επιμελώς. Εμβαπτίστε τις θηλές σε ένα απολυμαντικό άμεσης δράσης, αφήστε για 30 δευτερόλεπτα και μετά σκουπίστε κάθε θηλή με ξεχωριστό χαρτομάνδηλο μιας χρήσης μέχρι να είναι τελείως στεγνή. Αφαιρέστε το γάλα που έχει απομείνει στο πρόσθιο τμήμα της θηλής και πετάξτε το. 5. Απολυμάνετε επιμελώς όλη την επιφάνεια της θηλής με ένα εμποτισμένο με οινόπνευμα/αλκοόλη μάκτρο μιας χρήσης. Μελέτες έχουν δείξει ότι πιο αποτελεσματικά για τον καθαρισμό των θηλών, είναι τα μάκτρα από καθαρό στεγνό βαμβάκι εμποτισμένα με αλκοόλη (ή κάτι ισοδύναμο). Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, τότε μπορεί να χρησιμοποιηθούν τα παρεχόμενα μάκτρα καθαρισμού. Καθαρίστε πρώτα τις δύο θηλές που βρίσκονται από την αντίθετη προς εσάς πλευρά του ζώου, ώστε να αποφύγετε τη μόλυνση των καθαρών θηλών. Δείτε εικόνα 1.
6. Απαλά καθαρίστε κάθε θηλή, με ένα καινούριο ατομικό, μιας χρήσης εμποτισμένο με οινόπνευμα/αλκοόλη χαρτομάνδηλο , μέχρι και το άκρο της θηλής και το χαρτομάνδηλο να είναι ορατώς καθαρά.	

7. Αφαιρέστε το καπάκι από το ενδομαστικό σωλήνα, προσέχοντας να μην αγγίξετε το ρύγχος.

8. Σφίξτε καλά τη βάση των θηλών μεταξύ των δακτύλων σας στη διασταύρωση με τον μαστό. Γυρίστε τη θηλή σε μια μικρή γωνία. Εγχύστε το περιεχόμενο της σύριγγας στο κάτω τμήμα της θηλής κάτω από το σημείο που πιέζετε τη θηλή αποφεύγοντας την επαφή/επιμόλυνση με το άκρο της θηλής. Εισάγετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στις θηλές με την αντίθετη σειρά από αυτήν που τις καθαρίσατε, δηλ. πρώτα τις δύο που βρίσκονται προς τη δική σας πλευρά. **Δείτε εικόνα II.** Μην κάνετε μασάζ στο μαστό μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

9. Εφαρμόστε ένα απολυμαντικό της θηλής για μετά το θηλασμό και περιορίστε τις αγελάδες, που έχουν υποβληθεί σε αγωγή, σε μια έκταση όπου πρέπει να παραμείνουν για τουλάχιστον 30 λεπτά επιτρέποντας στο θηλαίο πόρο να κλείσει. **Δείτε εικόνα III.**

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Είναι σημαντικό να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης, πριν από τη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή στη διατήρηση της καθαριότητας κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης πιθανής θανατηφόρας μαστίτιδας μετά την εφαρμογή. Ολοκληρωμένες συμβουλές για τον τεχνικό καθαρισμό της θηλής πριν από την έγχυση, περιλαμβάνονται στις οδηγίες και πρέπει να ακολουθούνται. Υπό ψυχρές συνθήκες, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου σε ζεστό περιβάλλον, για τη διευκόλυνση της έγχυσης.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες
Γάλα: μηδέν ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Διατίθεται σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν 24, 60 σύριγγες και πλαστικό δοχείο με 120 σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι, Αττική
ΕΛΛΑΔΑ
Τηλ: + 30 210 6791900
Φαξ: +30 210 6748010
E-mail: info@zoetis.com
AAK: 81274/12-11-2009/K-0147701
Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Cross Vetpharm Group Ltd
Dublin 24
ΙΡΛΑΝΔΙΑ

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

17. Άλλες πληροφορίες

Το μεγαλύτερο μέρος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εξέρχεται με το πρώτο άρμεγμα ή κατά τον θηλασμό αμέσως μετά τον τοκετό, αλλά μικρές ποσότητες μπορεί να βρεθούν για λίγες ημέρες σαν νιφάδες πάνω στο φίλτρο. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να διαφοροποιηθεί από τη μαστίδα από την υφή του. Μετά τον τοκετό, συνιστώνται τα ακόλουθα βήματα για την αποτελεσματική αφαίρεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθούν τα υπολείμματα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που εισέρχονται στη μηχανή άμελης.

Η μηχανή άμελης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αφαίρεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από τη θηλή.

1. Κρατήστε την θηλή από τη βάση και μαλάξτε το τεταρτημόριο 10-12 φορές πριν το πρώτο άρμεγμα.
2. Αφαιρέστε το πρωτόγαλα που υπάρχει και ελέγξτε για υπολείμματα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στα πρώτα λίγα αρμέγματα.
3. Επιθεωρήστε τα θήλαστρα άμελης για παρουσία υπολειμμάτων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μετά από κάθε άρμεγμα.