

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orbeseal Dry Cow 2,6 g ενδομαστικό εναιώρημα για βοοειδή

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ενδομαστική σύριγγα 4 g περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

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

### Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών |
|-----------------------------------------------|
| Liquid paraffin                               |
| Aluminium Di Tri Stearate                     |
| Silica, Colloidal Anhydrous                   |

Γκριζόλευκο, λείο, ελαιώδες ενδομαστικό εναιώρημα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

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

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Πρόληψη νέων ενδομαστικών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

Στις αγελάδες που θεωρούνται απαλλαγμένες από υποκλινική μαστίτιδα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του για τη διαχείριση της ξηράς περιόδου καθώς και για τον έλεγχο της μαστίτιδας.

### 3.3 Αντενδείξεις

Δείτε την παράγραφο 3.7 "Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία". 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).

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η επιλογή των αγελάδων για θεραπεία με αυτό 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.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Είναι καλή πρακτική κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου, να ελέγχονται τακτικά οι αγγελάδες για συμπτώματα κλινικής μαστίτιδας.

Αν ένα σφραγισμένο τεταρτημόριο του μαστού αναπτύξει κλινική μαστίτιδα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αφαιρεθεί με το χέρι από το προσβεβλημένο τεταρτημόριο, πριν αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης, μη βυθίζετε τη σύριγγα 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 3.6 «Ανεπιθύμητα συμβάντα»), είναι σημαντικό να ακολουθήσετε την άσηπτη τεχνική χορήγησης που περιγράφεται στην παράγραφο 3.9 «Οδοί χορήγησης και δοσολογία».

Να μη χορηγείται οποιοδήποτε άλλο ενδομαστικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Σε αγγελάδες που μπορεί να πάσχουν από υποκλινική μαστίτιδα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο προσβεβλημένο τεταρτημόριο, μετά τη χορήγηση του κατάλληλου ενδομαστικού αντιβιοτικού ξηράς περιόδου.

#### 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.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

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

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

<sup>1</sup>Κατά 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωστοκία**

#### Κύηση:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απορροφάται μετά την ενδομαστική έγχυση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Κατά τον θηλασμό, αμέσως μετά τον τοκετό, το προϊόν μπορεί να καταποθεί από τον νεογέννητο μόσχο. Η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από τον 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 θα πρέπει να αφαιρείται με το χέρι, χωρίς να χρειάζεται κάποια άλλη προφύλαξη.

### **3.8 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.

Δείτε επίσης την παράγραφο 3.5 «Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων».

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Μόνο για ενδομαστική χρήση. Εγχύστε το περιεχόμενο μιας ενδομαστικής σύριγγας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος 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 του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην εισάγονται παθογόνοι μικροοργανισμοί στη θηλή, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος της μαστίτιδας μετά την έγχυση.

Είναι σημαντικό η θηλή να καθαρίζεται επιμελώς και να απολυμαίνεται με οινόπνευμα ή με μαντηλάκια εμποτισμένα σε αλκοόλη. Οι θηλές πρέπει να σκουπίζονται μέχρι τα μαντηλάκια να είναι πλέον εμφανώς καθαρά. Οι θηλές πρέπει να αφήνονται να στεγνώσουν πριν από την έγχυση. Εγχύστε υπό άσηπτες συνθήκες και φροντίστε να αποφύγετε την επιμόλυνση του στομίου της σύριγγας. Μετά την έγχυση, συστήνεται η χρήση ενός κατάλληλου διαλύματος εμβάπτισης ή ψεκασμού θηλών.

Υπό ψυχρές συνθήκες, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου σε ζεστό περιβάλλον, για τη διευκόλυνση της έγχυσης.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

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

**3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες  
Γάλα: μηδέν ώρες

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Κωδικός ATCvet:**  
QG52X

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η έγχυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κάθε τεταρτημόριο του μαστού, δημιουργεί ένα φυσικό φραγμό έναντι της εισόδου των βακτηρίων και έτσι μειώνει τη συχνότητα εμφάνισης νέων ενδομαστικών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Το νιτρικό βισμούθιο δεν απορροφάται από τον μαστικό αδένα, αλλά παραμένει στη θηλή σφραγίζοντάς την, μέχρι να απομακρυνθεί φυσιολογικά (αυτό έχει δειχθεί σε αγελάδες σε ξηρά περίοδο διάρκειας έως και 100 ημέρες).

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστή καμία.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 έτη

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

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

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Ενδομαστική σύριγγα χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου μιας δόσης 4 g, με λείο, κωνικό, ερμητικά σφραγισμένο ρύγχος.

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

**6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Zoetis Hellas S.A.**

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ΕΛΛΑΔΑ: 81274/12-11-2009/K-0147701

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης

ΕΛΛΑΔΑ: 02/05/2003

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

06/2023

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).