

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Orbeseal Dry Cow 2,6 g интрамамарна суспензия за говеда

2. Състав

Всяка интрамамарна спринцовка от 4 g съдържа:

Активно вещество:

Bismuth subnitrate, heavy 2,6 g
(еквивалентно на Bismuth, heavy 1,858 g)

Помощни вещества:

Liquid paraffin
Aluminium Di Tri stearate
Silica, colloidal anhydrous

Сиво-белезникава, хомогенна, маслена интрамамарна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (лактиращи крави при пресушаване).

4. Показания за употреба

Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен за предпазване от нови интрамамарни инфекции по време на сухостойния период.

Ветеринарният лекарствен продукт предпазва от нови интрамамарни инфекции чрез създаване на физическа бариера срещу навлизането на бактерии.

При говеда, за които се смята, че не боледуват от субклинични мастити, ветеринарният лекарствен продукт може да се използва самостоятелно по време на сухостойния период, както и за контрол на мастита.

5. Противопоказания

Да не се използва самостоятелно при крави със субклиничен мастит при пресушаване.

Да не се използва при крави с клиничен мастит при пресушаване.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Виж точка „Специални предупреждения“: „Бременност“ и „Лактация“.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Изборът на крави за лечение с ветеринарния лекарствен продукт да се основава на клиничната преценка на ветеринарен лекар.

Критерият за избор може да се основава на наличие на мастит и установяване на соматични клетки при отделните крави или на тестове за откриване на субклинични мастити или бактериологично изследване.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При крави със съмнение за субклиничен мастит, ветеринарният лекарствен продукт може да се използва след прилагане на подходящо антибиотично лечение на засегнатата четвъртина за крави в сухостоеен период.

Във връзка с правилата за добра лечебна практика, при всяко интрамамарно лечение на сухостойни крави се препоръчва говедата в сухостоеен период да се преглеждат редовно за признаци на мастит. Ако третираната четвъртина развие клиничен мастит, засегнатата четвъртина да се издои напълно на ръка, преди да се приложи подходящо лечение.

Не потапяйте интрамамарните спринцовки във вода, за да намалите риска от контаминиране.

Спринцовките са предназначени за еднократна употреба.

Тъй като ветеринарният лекарствен продукт не притежава антимикробна активност, за да се намали до минимум рискът от остър мастит поради лоша техника на инфузия и липса на хигиена (вж. точка „Неблагоприятни реакции“), е изключително важно да се спазва асептичната техника на приложение, описана в точка „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт може да предизвика дразнене на кожата или очите.

Избягвайте контакт с кожата или очите.

При контакт с кожата или очите, измийте старателно засегнатата област с вода.

Ако възпалението продължи, потърсете медицински съвет и покажете този етикет на лекаря.

Хора с установена свръхчувствителност към солите на бисмут трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след употреба на продукта.

Бременност:

Ветеринарният лекарствен продукт не се резорбира след интрамамарно приложение. Може да се прилага по време на бременност. При отелване продуктът може да се погълне от телето.

Поглъщането на ветеринарния лекарствен продукт от телето е безопасно и не предизвиква неблагоприятни реакции.

Лактация:

Не се прилага по време на лактация. При случайно прилагане на продукта при лактиращи животни се наблюдава слабо (до 2 пъти) преходно увеличаване на броя на соматичните клетки.

Препоръчва се в тези случаи засегнатата четвъртина да се издои ръчно за отстраняване на запечатването, не са необходими други предпазни мерки.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

При клинични проучвания на ветеринарния лекарствен продукт е доказана съвместимост само с клоксацилин-съдържащи продукти за крави в сухостоеен период.

След прилагане на ветеринарния лекарствен продукт не въвеждайте в млечните жлези друг интрамамарен продукт.

Предозиране:

При прилагане на доза, двойно по-голяма от препоръчаната, не са наблюдавани неблагоприятни реакции при кравите.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда (млечни крави при пресушаване).

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Остър мастит ¹
--	---------------------------

¹ Основно поради лоша техника на приложение и липса на хигиена. Моля, вижте точки „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“ и „Специални предупреждения“ относно важността на асептичната техника.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

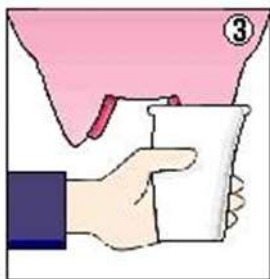
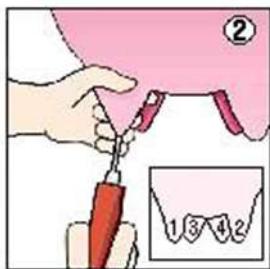
Само за интрамамарно приложение.

Дозировка:

По една интрамамарна спринцовка във всяка четвъртина на вимето незабавно след последното издождане в края на лактационния период (при пресушаване). Не масажирате папилите или млечната жлеза след инфузията.

Приложение:

Работете внимателно, така че да не въведете патогени в папилата. Важно е да се спазват стриктно правилата за асептика при приложение на ветеринарния лекарствен продукт, понеже той не притежава антимикробна активност. Невъзможността да се спазват тези препоръки може да доведе до сериозни случаи на постинфузионен мастит и дори смърт.



1. Всички папили да се почистят и дезинфекцират добре преди приложението на ветеринарния лекарствен продукт. Уверете се, че сте отделили достатъчно време, за да третирате всяко животно и не комбинирайте това с други животновъдни дейности.
2. Уверете се, че животните са фиксирани в чиста среда. Пазете спринцовките чисти и НЕ ги потапяйте във вода.
3. При третирането на всяко животно да се ползват отделен чифт чисти ръкавици за еднократна употреба.
4. Започнете с видимо чистите и сухи папили и млечна жлеза. Ако папилите са видимо замърсени, почистете нечистотията само от папилите с влажни хартиени кърпи за еднократна употреба и подсушете добре. Потопете папилите в бързо действащ разтвор, изчакайте 30 секунди, след това добре избършете и подсушете всяка папила с отделни хартиени кърпи за еднократна употреба. Млякото в предната част на папилите да се издои в купа и унищожи.
5. Дезинфекцирайте цялата повърхност на папилата с еднократни, напоени със спирт/алкохол тампони. Проучванията показват, че най-ефикасният начин за почистване на папилите е с тампон, приготвен малко преди това от чист, сух къс памучна вата, напоена с хирургичен спирт (или негов еквивалент). Ако този метод не е приложим, ползвайте предоставените почистващи кърпи. Започнете с почистване на папилите далеч от себе си, за да избегнете контаминиране. Виж изображение I.
6. Внимателно изгъркайте края на всяка папила с еднократни кърпи, напоени със спирт/алкохол, докато кърпата и края на папилата не останат видимо чисти.
7. Отстранете капачката на интрамамарната туба като внимавате да не докосвате накрайника.
8. Хванете здраво папилата в основата на млечната жлеза между пръстите си. Завъртете папилата до лек ъгъл. Вкарайте съдържанието на спринцовката в долната част на папилата и по-ниско от мястото, където я притискате, като внимавате да не я контаминирате. Третирайте папилите в последователност, противоположна на почистването, т.е. започнете от най-близките до Вас четвъртини. Виж изображение II. Не втривайте ветеринарния лекарствен продукт в млечната жлеза.
9. Нанесете дезинфектант и изолирайте третираните крави на място, където да останат поне 30 минути, за да се затвори канала на папилата. Виж изображение III.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Важно е преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт да прочетете листовката. Уверете се, че осигурявате асептично интрамамарно въвеждане при прилагане на ветеринарния лекарствен продукт, за да се намали риска от развитие на потенциално фатален мастит след приложение на продукта.

В листовката са включени пълни инструкции за техниката на почистване на папилите преди приложение на продукта, които трябва да се спазват.

При ниски температури на съхранение, ветеринарният лекарствен продукт може да се затопли до стайна температура в топла среда, за да се улесни приложението му.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената опаковка след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешението за търговия: 0022-2228

Предлага се в картонени кутии с 24, 60 и пластмасови кофи с 120 или 144 интраамбрни спринцовки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

08/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Белгия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Cross Vetpharm Group Ltd,
Dublin 24
Ирландия

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

17. Допълнителна информация

Голяма част от ветеринарния лекарствен продукт се изхвърля по време на първото доене или бозаене след отелване, но въпреки това малка част от него може да се забележи в следващите няколко дни като частици върху филтъра. Продуктът може да се разграничи от мастит по неговата текстура.

След отелване спазвайте следните препоръки за ефективно отстраняване на ветеринарния лекарствен продукт и намаляване на риска от попадане на остатъчни количества от ветеринарния лекарствен продукт в доилните апарати. Доилните апарати да не се използват за отстраняване на ветеринарния лекарствен продукт от папилите.

1. Стиснете папилата в горната част и изцедете четвъртината 10-12 пъти преди първото издождане.
2. Изцедете първото мляко и се уверете, че няма остатъчни количества от ветеринарния лекарствен продукт при първите няколко издождания.
3. Проверявайте маститните филтри и крайници за остатъци от ветеринарния лекарствен продукт след всяко доене.



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV