

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Orbeseal Dry Cow
intramamarna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/24-01/656
URBROJ: 525-09/584-24-3
FR/V/0341/001/A/033

1/18



OBRENO

1. travnja 2021.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Orbeseal Dry Cow, 2,6 g, intramamarna suspenzija za goveda (AT, BE, BG, HR, CY, DE, FI, EL, IT, LU, NL, NO, PT, RO, SI, ES, SE, UK(NI))

Orbesealer Vet, 2,6 g, intramamarna suspenzija za goveda (DK)

Boviseal Dry cow, intramamarna suspenzija za goveda (IE)

Orbeseal Dry cow, intramamarna suspenzija za goveda (FR)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna intramamarna štrcaljka s 4 g sadržava

Djelatna tvar:

Bizmutov subnitrat, teški 2,6 g
(odgovara 1,858 g bizmuta, teškog)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka

Parafin tekući

Aluminijev Di Tri stearat

Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

Sivkasto-bijela, glatka, masna intramamarna suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (muzne krave u vrijeme zasušivanja).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Sprječavanje intramamarnih infekcija tijekom suhostaja.

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se može koristiti samostalno za kontrolu mastitisa tijekom suhostaja samo ako se utvrdi da krave ne boluju od subkliničkog mastitisa.

3.3 Kontraindikacije

Treba vidjeti odjeljak 3.7 „Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja“.

Ne smije se samostalno primjenjivati kravama sa subkliničkim mastitisom u vrijeme zasušivanja.

Ne primjenjivati kravama s kliničkim znakovima mastitisa u vrijeme zasušivanja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Veterinar treba potvrditi kojim kravama je na temelju kliničkog pregleda prikladno primijeniti VMP. Kriteriji za primjenu mogu se temeljiti na podacima o mastitisima i broju somatskih stanica u prethodnim laktacijama te na rezultatima provjerenih testova za otkrivanje subkliničkih mastitisa ili rezultatima bakterioloških pretraga za svaku životinju.

Orbeseal Dry Cow
intramamarna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/24-01/656
URBROJ: 525-09/584-24-3
FR/V/0341/001/A/033

2/18



BRENO

1. listopada 2024

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih životinja

Krave u suhostaju treba redovito nadzirati i pratiti moguću pojavu kliničkih znakova mastitisa. Ako se u četvrti vimena kojoj je primijenjen VMP pojave klinički znakovi mastitisa, potrebno je ručno odstraniti primijenjeni sadržaj („čep“) prije početka odgovarajućeg liječenja.

Intramamarna štrcaljka se prije primjene ne smije uranjati u vodu kako bi se smanjila mogućnost kontaminacije.

Intramamarna štrcaljka se smije primijeniti samo jednokratno.

Budući da VMP nema antimikrobno djelovanje, prilikom njegove primjene treba se strogo pridržavati pravila aseptičnog načina rada, opisanog u odjeljku 3.9 „Putovi primjene i doziranje“, kako bi se smanjio rizik od pojave akutnog mastitisa zbog nepravilne i nehygijske primjene (vidjeti odjeljak 3.6 „Štetni događaji“).

Nakon primjene ovog VMP-a ne smije se primijeniti nijedan drugi intramamarni pripravak.

U krava sa subkliničkim mastitisom ovaj VMP se može primijeniti samo nakon odgovarajućeg antibakterijskog liječenja zahvaćene četvrti intramamarnim VMP-om za krave u suhostaju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP može uzrokovati nadražaj kože i očiju.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom ili očima.

U slučaju kontakta s kožom ili očima, izložene dijelove kože i oči treba temeljito oprati vodom.

Ako nadražaj potraje, treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovo upozorenje.

Osobe preosjetljive na soli bizmuta trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

3.6 Štetni događaji

Govedo (muzne krave u vrijeme zasušivanja):

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Akutni mastitis ¹
---	------------------------------

¹ najčešće zbog nepravilne i nehygijske primjene. Treba vidjeti odjeljke 3.5 „Posebne mjere opreza prilikom primjene“ i 3.9 „Putovi primjene i doziranje“ o važnosti pridržavanja aseptičnom načinu rada.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Također treba vidjeti odjeljak „Podatci za kontakt“ u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

VMP se nakon intramamarne primjene ne apsorbira. Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Tele može progutati „čep“ nakon telenja. Nehotično gutanje VMP-a nije štetno za tele i ne uzrokuje štetne učinke.



Laktacija:

Ne primjenjivati tijekom laktacije. Ako se VMP nehotice primjeni kravama u laktaciji, moguće je manje prolazno povećanje (do dva puta) broja somatskih stanica u mlijeku. U tom slučaju treba samo ručno odstraniti „čep“ te dodatne mjere opreza nisu potrebne.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

U kliničkim ispitivanjima dokazana je kompatibilnost ovog VMP-a samo s VMP-ima za primjenu kravama u suhostaju koji sadržavaju kloksacilin.

Također treba vidjeti odjeljak 3.5 „Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja“.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Samo intramamarna primjena.

Sadržaj jedne intramamarne štrcaljke VMP-a treba istisnuti u sisni kanal svake četvrti neposredno nakon zadnje mužnje u laktaciji (prilikom zasušivanja). Nakon primjene VMP-a ne smije se masirati sise niti vime.

Treba paziti da se patogeni mikroorganizmi ne unesu u sisni kanal prilikom primjene VMP-a, kako bi se smanjila mogućnost pojave mastitisa.

Prije primjene VMP-a važno je sise temeljito oprati i dezinficirati medicinskim alkoholom ili maramicama koje su natopljene alkoholom. Sise treba brisati do nestanka vidljivih nečistoća. Sise trebaju biti suhe prije primjene VMP-a. Prilikom primjene VMP-a treba se pridržavati pravila aseptičnog načina rada i treba paziti da se izbjegne kontaminacija nastavka intramamarne štrcaljke. Nakon primjene VMP-a preporučuje se primjena odgovarajućeg spreja ili uranjanje sisa u dezinficijens.

Kako bi se olakšala injektibilnost po hladnom vremenu, VMP se prethodno može zagrijati na sobnu temperaturu u toplom prostoru.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene dvostruke propisane doze kravama nisu primijećeni štetni učinci.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula sati.



4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QG52X

4.2 Farmakodinamika

Primjenom VMP-a stvara se fizička barijera u četvrti vimena koja sprječava ulaz mikroorganizama te se na taj način smanjuje mogućnost intramamarnih infekcija tijekom suhostaja.

4.3 Farmakokinetika

Bizmutov subnitrat se ne apsorbira u mliječnoj žlijezdi, već ima svojstvo „čepa“ u sisnom kanalu i postojan je dok se fizički ne odstrani (ovo svojstvo je dokazano u krava i do 100. dana suhostaja).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Intramamarna štrcaljka sadržava jednu dozu (4 g) te je izrađena od polietilena male gustoće i hermetički zatvorena s glatkim, konusnim nastavkom.

Dostupno u kartonskoj kutiji s 24 ili 60 intramamarnih štrcaljki i u plastičnoj kanti sa 120 ili 144 intramamarne štrcaljke.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis B.V. Podružnica Zagreb za promidžbu

Orbeseal Dry Cow
intramamarna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/24-01/656
URBROJ: 525-09/584-24-3
FR/V/0341/001/A/033



DOBRENO

kolovoz 2024

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/78

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25. rujna 2014. godine.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

27. kolovoza 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Orbeseal Dry Cow
intramamarna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/24-01/656
URBROJ: 525-09/584-24-3
FR/V'0341/001/A/033

6/18



DOBRENO
kolovoz 2024