

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Orbeseal vet. 2,6 g intramammarie, suspensjon til storfe

### 2. Innholdsstoffer

Hver 4 g intrammærspøyte inneholder:

#### Virkestoff:

Vismutsubnitrat, tung	2,6 g
(tilsvarende vismut, tung	1,858 g)

#### Hjelpestoffer:

Flytende parafin  
Aluminium-di-tri-stearat  
Vannfri kolloidal silika

Gråhvit, glatt, oljeaktig intramammarie, suspensjon.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (melkeku ved avsining).

### 4. Indikasjoner for bruk

Brukes for å forebygge nyinfeksjoner i juret i løpet av sinperioden.

Preparatet forebygger nye intramammære infeksjoner ved å skape en fysisk barriere mot inntrenging av bakterier.

Hos kyr som antas å ikke ha subklinisk mastitt kan preparatet brukes alene som en del av et opplegg for sintids- og mastittkontroll.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes som eneste preparat til kyr med subklinisk mastitt ved avsining.

Skal ikke brukes til kyr med klinisk mastitt ved avsining.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Se pkt. "Særlige advarsler", "Drektighet" og "Diegivning".

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

En klinisk veterinærvurdering skal ligge til grunn for utvelgelse av dyr til behandling med preparatet. Utvelgelsen kan baseres på det enkelte dyrs celletall- og mastitthistorikk, anerkjente tester for påvisning av subklinisk mastitt eller bakteriologiske prøver.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hos kyr som kan ha subklinisk mastitt kan preparatet brukes etter behandling av den infiserte kjertelen med et passende sintidsantibiotikum. Som med alle intramammære behandlinger til sinkyr, er det god

praksis å observere kyrne regelmessig i sinperioden for tegn på mastitt. Hvis en forseglet kjertel utvikler kliniske tegn på mastitt fjernes forseglingen i den betente kjertelen for hånd før hensiktsmessig behandling igangsettes.

For å redusere risikoen for forurensning skal jurtuben ikke nedsenkes eller varmes i/under vann. Bruk jurtuben bare en gang.

Siden preparatet ikke har antimikrobiell aktivitet er det helt sentralt å følge aseptisk fremgangsmåte for tilførsel som beskrevet i punkt ”Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte” for å minimalisere risiko for akutt mastitt grunnet dårlig infusjonsteknikk og manglende hygiene (se punktet ”Bivirkninger”).

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan forårsake hud og øyeirritasjon.

Unngå kontakt med hud eller øyne.

Ved kontakt med hud eller øyne, skyl det eksponerte området godt med vann.

Hvis irritasjon vedvarer, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor mot vismutsalter bør unngå kontakt med preparatet.

Vask hendene etter bruk.

#### Drektighet:

Preparatet absorberes ikke etter intramammær behandling.

Kan brukes til drektige dyr.

Etter kalving kan kalven komme til å svelge preparatforseglingen. Dette er ufarlig og gir ingen bivirkninger.

#### Diegiving:

Skal ikke brukes under diegiving. Dersom utilsiktet bruk til lakterende kyr skulle forekomme, kan en forbigående lett stigning i celletallet (opp til 2 ganger) observeres. I slike tilfeller skal forseglingen fjernes manuelt. Ytterligere tiltak er ikke nødvendig.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Forenlighet med preparatet er vist i kliniske forsøk kun for kloxacillinholdig sintidspreparat.

Det skal ikke administreres andre intrammære preparater i juret etter at preparatet er brukt.

#### Overdosering:

To ganger anbefalt dose er administrert til ku uten at kliniske bivirkninger ble observert.

## **7. Bivirkninger**

Storfe (melkeku ved avsining):

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Akutt mastitt <sup>1</sup>
--	----------------------------

<sup>1</sup>Hovedsakelig grunnet dårlig infusjonsteknikk og manglende hygiene. Se punktene ”Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte” og ”Spesielle advarsler” som omhandler viktigheten av aseptisk teknikk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet).

## 8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Kun til bruk i juret.

### Dosering:

En intramammærspøyte i hver jurkjertel umiddelbart etter siste melking i laktasjonen (ved avsining). Spener og jur må ikke masseres etter bruk av preparatet.

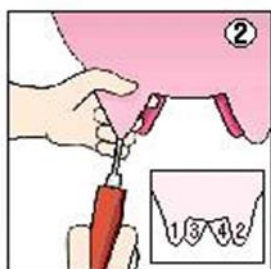
### Tilførselsmåte:

Gjennom riktig bruk unngår man at det føres opp bakterier i spenekanalen. Det er svært viktig å benytte strengt sterile rutiner ved bruk av preparatet, i og med at preparatet ikke har bakteriedrepende egenskaper. Hvis man unnlater å følge disse anbefalingene kan det føre til alvorlige tilfeller av mastitt og til og med død.

1. Alle spener må vaskes og desinfiseres nøye før bruk av preparatet. Det må avsettes tilstrekkelig tid til behandling av hver ku og dette skal ikke kombineres med andre gjøremål.
2. Det er viktig at dyrene bindes opp, slik at behandlingen kan skje i kontrollerte og hygieniske former. Tubene skal holdes rene og MÅ IKKE dyppes i eller holdes under vann.
3. Det bør brukes engangshansker ved behandlingen, disse skiftes før hver ku.
4. Før man begynner skal jur og spener være rene og tørre. Dersom spenene er synlig skitne skal de vaskes med et fuktig papirhåndkle og tørkes godt. Deretter brukes hurtigvirkende spenedypp som får virke i 30 sekunder før spenene tørkes helt tørre med separate papirhåndklær. Resterende melk stripes ut for hånd i en prøvekopp og kastes.



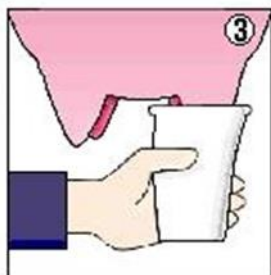
5. Hele spenens overflate skal så desinfiseres grundig med sprit/alkohol. Undersøkelser viser at det mest effektive er å bruke en bomullsdott fuktet i desinfeksjonssprit (eller tilsvarende). Hvis ikke dette finnes for hånden kan de medfølgende serviettene brukes. Spenene som er lengst fra deg skal desinfiseres først, slik at forurensning av allerede rene spener unngås. Se bilde I.



6. Deretter skal hver spenetupp forsiktig rengjøres igjen med hver sin spriddott/spritserviett inntil både spenetuppen og spriddotten er helt rene.

7. Fjern hetten fra jurtuben, unngå å berøre spissen.

8. Klem øverste del av spenen, der spenen møter juret, med et fast grep mellom fingrene. Vri spenen til en svak vinkel. Tubens innhold presses forsiktig inn i den nederste delen av spenen, under der du klemmer spenen. Unngå å forurense spenetuppen. Spenene skal behandles i motsatt rekkefølge av desinfiseringen, dvs. de to nærmeste spenene først, deretter de to borteste. Se bilde II. Preparatet skal ikke masseres inn i juret.



9. Bruk en spenedypp etter behandling. Kua skal deretter stå på bås i minst 30 minutter for å sikre at spenekanalen lukkes. Se bilde III.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Det er viktig å lese bruksanvisningen før bruk av dette preparatet.

Det er svært viktig å være nøye med rensligheten ved bruk av preparatet, dette reduserer risikoen for eventuelle dødelige mastitter pga. bakteriesmitte i forbindelse med innføring av tubene.

Detaljerte anbefalinger for rengjøring og desinfeksjon av spenene før innføring av tubene er lagt ved, og disse må følges.

Under kjølige forhold kan preparatet varmes til romtemperatur i et varmt rom for å få innholdet lettere ut av tuben.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Slakt: 0 døgn.

Melk: 0 timer.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

02 – 1548

Tilgjengelig i esker med 24, 60 sprøyter og plastbeholder med 120 eller 144 sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

03.09.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no) og i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

### Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
adr.scandinavia@zoetis.com

### Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Cross Vetpharm Group Ltd.  
Dublin 24  
Irland

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

## **17. Ytterligere informasjon**

Mesteparten av forseglingen vil komme ut ved første melking eller når kalven dier for første gang, men små rester kan av og til ses i noen dager som små prikker i filteret. Preparatet kan skilles fra mastitt på strukturen.

Etter kalving anbefales følgende trinn for effektivt å fjerne preparatet for å minimalisere preparatresten som kommer inn i melkemaskinen. Melkemaskinen skal ikke brukes for å fjerne preparat fra spenen.

1. Klem øverst på spenen og melk denne fjerdedelen av juret 10-12 ganger før første melking.
2. Melk formelken og sjekk om det er preparatresten i de første melkingene.
3. Undersøk melkefiltre for tegn på preparatresten etter hver melking.