

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Orbeseal 2,6 g, pasta dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Bizmutu azotan zasadowy 2,6 g/tubostrzykawkę

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta dowymieniowa.

Szarawo-biała, gładka, oleista zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie nowym infekcjom zdrowego gruczołu mlekowego krów w okresie zasuszenia.

Redukcja klinicznych przypadków *mastitis* w początkowym okresie laktacji, w sytuacji, gdy do zakażenia gruczołu mlekowego dochodzi w okresie zasuszenia.

U krów wolnych od podklinicznych postaci *mastitis* produkt może być stosowany samodzielnie w programach kontroli *mastitis* w okresie zasuszenia.

U krów z podklinicznymi postaciami *mastitis* produkt powinien być stosowany razem z antybiotykami przeznaczonymi do terapii *mastitis* w okresie zasuszenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Nie stosować produktu samodzielnie, u krów z podkliniczną postacią *mastitis* w okresie zasuszenia.

Nie stosować u krów z klinicznymi postaciami *mastitis* w okresie zasuszenia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku aplikowania produktu do zdrowych ćwiartek należy to robić bezpośrednio po ostatnim doju w danej laktacji.

Po podaniu produktu zalecana jest rutynowa obserwacja stanu zdrowia wymienia w okresie zasuszenia. W przypadku wystąpienia klinicznego zapalenia w okresie zasuszenia, należy zdoić zawartość chorej ćwiartki i podać odpowiedni antybiotyk.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W związku z tym, że produkt nie wykazuje właściwości przeciwbakteryjnych, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia ostrego zapalenia wymienia związane z nieprawidłową techniką infuzji oraz brakiem higieny (patrz punkt 4.6), ważne jest, aby podczas podawania przestrzegać zasad aseptyki, opisanych w punkcie 4.9.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po zastosowaniu produktu bardzo rzadko obserwowano ostre zapalenie wymienia, głównie w związku z nieprawidłową techniką infuzji oraz brakiem higieny. Patrz punkt 4.5 oraz 4.9 dotyczący znaczenia zachowania zasad aseptyki.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt nie może być stosowany u zwierząt w okresie laktacji. Jeśli przypadkowo podano produkt krowie znajdującej się w okresie laktacji, należy ręcznie wycisnąć zdeponowany produkt na serwetkę higieniczną.

Produkt można bezpiecznie stosować u zwierząt w ciąży. Nowonarodzone cielęta mogą wysać produkt z wymienia, co nie jest dla nich szkodliwe.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Produkt podaje się do kanału strzykowego bezpośrednio po ostatnim doju w danej laktacji, po jednej tubostrzykawce na ćwiartkę wymienia. Przed podaniem należy dokładnie opróżnić wymię i zdezynfekować strzyk – do każdej tubostrzykawki dołączona jest chusteczka nasączona środkiem dezynfekcyjnym. Wprowadzić produkt do kanału strzykowego z zachowaniem zasad aseptyki (produkt nie posiada w swoim składzie antybiotyku). Nie należy masować strzyku po podaniu produktu. Zaleca się wykonanie kąpieli strzyku w roztworze dezynfekcyjnym po podaniu produktu. Produkt usuwa się z wymienia mechanicznie poprzez wyciśnięcie na serwetkę higieniczną w procesie przygotowania krowy do pierwszego doju po porodzie. Produkt może być wysany z wymienia przez nowonarodzone cielę bez szkody dla jego zdrowia.

Serwetkę z pozostałościami produktu należy utylizować wraz z odpadami gospodarskimi.

W przypadku stosowania łącznego z antybiotykami przeznaczonymi do terapii *mastitis* w okresie zasuszenia, po podaniu antybiotyku do wymienia produkt podaje się zgodnie z zasadami opisanymi powyżej.

W przypadku stosowania produktu w celu zabezpieczenia zdrowego wymienia stosowanie produktu w stadzie krów mlecznych powinno odbywać się z zachowaniem zasad zwalczania *mastitis* pozwalających na identyfikację krów ze zdrowymi wymionami. Przyjmuje się, że liczba komórek

somatycznych 200000 / ml mleka jest wartością graniczną dla zdrowego gruczołu mlecznego. Trzeba natomiast brać pod uwagę fakt, że w końcowym okresie laktacji liczba ta może być fizjologicznie wyższa, co przy innych zachowanych parametrach zdrowia wymienia nie ogranicza możliwości zastosowania produktu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przy podawaniu podwójnej dawki produktu nie stwierdzono objawów niepożądanych.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ moczowo płciowy i hormony płciowe. Preparaty przeznaczone dla wymion i strzyków. Różne produkty przeznaczone do wymion i strzyków.

Kod ATCvet: QG52X

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt jest nieantybiotykowym produktem stosowanym u krów w okresie zasuszenia w celach profilaktycznych. Działanie produktu polega na tworzeniu mechanicznej bariery w kanale strzykowym uniemożliwiającej penetrację wnętrza wymienia przez drobnoustroje. W ten sposób ograniczone zostaje ryzyko wystąpienia nowych infekcji wymienia w okresie zasuszenia, co w konsekwencji przyczynia się do zapobiegania klinicznym zapaleniom w pierwszych tygodniach po wycieleniu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Zdeponowany w strzyku produkt nie wchłania się i zachowuje swoje właściwości przez ok. 100 dni.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina płynna
Di Tri stearynian glinu
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka dowymieniowa polietylenowa zawierająca 4 g produktu, pakowana po 24 lub 60 sztuk w pudełko tekturowe lub po 120 sztuk w plastikowe wiaderko.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1571/04

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/04/2004
Data przedłużenia pozwolenia: 05/05/2009

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.