

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORBESEAL 2,6 g intramamární suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 aplikátor (4 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Bismuthi subnitras 2,6 g

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Tekutý parafin
Aluminium-stearát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Našedlá bílá mastná suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v období stání na sucho)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prevence nových intramamárních infekcí v období stání na sucho.

Dochází k redukci výskytu subklinických mastitid u krav po otelení a klinických mastitid v období stání na sucho a následující laktaci (po dobu nejméně 60 dní po otelení).

Použití Orbesealu se doporučuje jako součást opatření ve stádě pro prevenci mastitid. U krav, kde nepředpokládáme výskyt subklinických mastitid, se může Orbeseal aplikovat samostatně při zaprahnutí. U ostatních zvířat je potřeba postupovat podle používaných preventivních opatření nebo podle rady veterinárního lékaře.

V praxi můžeme zvolit kritéria pro výběr dojníc na základě výskytu mastitid a počtu somatických buněk u jednotlivých krav nebo na základě testu pro detekci subklinických mastitid nebo bakteriologického vyšetření.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u laktujících krav.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Přípravek není určen pro krávy se suspektní nebo potvrzenou mastitidou při zaprahování.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Je dobré pravidelně sledovat možný výskyt příznaků klinické mastitidy u zaprahnutých krav. Pokud se v čtvrti vyvine klinická mastitida, musí být čtvrt' manuálně vydojena a pak může být aplikována příslušná antibiotická léčba.

Aby se zamezilo kontaminaci, neponořovat aplikátor do vody. Aplikátor použijte pouze jednou. Jelikož přípravek nemá antimikrobiální účinnost, je kvůli minimalizaci rizika akutní mastitidy způsobené špatnou infuzní technikou a nedostatečnou hygienou (viz bod 3.6) zásadní dodržovat aseptickou techniku podání popsanou v bodě 3.9.

Nepodávat jiný intramamární přípravek po podání Orbesealu.

U krav, které mohou mít subklinickou mastitidu, se může Orbeseal použít po podání vhodné antibiotické léčby do infikované čtvrti.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může vyvolat iritaci kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží a očima.

V případě kontaktu přípravku s kůží nebo očima, opláchněte postižené místo důkladně vodou.

Soli bismuthu byly spojovány s reakcemi z precitlivělosti. Pokud je vám známo, že máte alergii na soli bismutu, vyhněte se manipulaci s tímto přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

Dezinfekční ubrousky:

Dezinfekční ubrousky obsahují isopropyl-alkohol a mohou proto vyvolat iritaci kůže a očí. Zabraňte kontaktu s očima. Zabraňte delšímu kontaktu s kůží. Zabraňte inhalaci výparů. Pokud víte nebo máte-li podezření, že vám isopropylalkohol způsobuje podráždění kůže, používejte ochranné rukavice.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (dojnice v období stání na sucho):

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	akutní mastitida ¹
--	-------------------------------

¹Především z důvodu špatné infuzní techniky a nedostatečné hygieny. Důležitost aseptické techniky je popsána v bodech 3.5 a 3.9.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek je kontraindikován pro použití během laktace. V případě náhodného použití u laktující krávy musí být zátka manuálně vydojena ze struku. Nejsou potřebná žádná další opatření. Orbeseal je bezpečný pro březí zvířata. Po otelení může být zátka pohlcena teletem. Požití Orbesealu teletem je bezpečné a nevyvolává žádné nežádoucí účinky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

V klinických studiích se prokázala snášenlivost Orbesealu jenom s přípravky na léčbu v zaprahlosti obsahujícími kloxacilin.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramamární podání.

Podat obsah jednoho aplikátoru Orbesealu do každé čtvrti mléčné žlázy po posledním dojení v laktaci (při zaprahování). Po podání přípravku neprovádět masáž struku nebo vemene.

Ke snížení rizika vzniku mastitidy po podání přípravku je třeba věnovat pozornost nezanesení patogenů do vemene.

Orbeseal nemá antimikrobiální účinnost, proto je nezbytné, aby byl struk před aplikací důkladně mechanicky očištěn a desinfikován chirurgickým lihem, desinfekčním ubrouskem nebo jinou vhodnou technikou. Struky by se měly čistit, dokud ubrousky již nejsou viditelně špinavé. Struky ponechte před aplikací oschnout. Aplikujte asepticky a vyvarujte se možné kontaminace hrotu aplikátoru. Po aplikaci se doporučuje ponoření struku do příslušného roztoku nebo jeho sprejování.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při použití dvojnásobné dávky nedochází u krav k žádným nežádoucím účinkům.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG52X

4.2 Farmakodynamika

Aplikace Orbesealu do každé čtvrti mléčné žlázy vytvoří ve struku zátka, která poskytuje bezprostřední a dlouhotrvající fyzikální bariéru proti vstupu bakterií způsobujících onemocnění mléčné žlázy. Působí preventivně proti nové infekci během období stání na sucho. Tímto způsobem Orbeseal redukuje výskyt klinických mastitid v příští laktaci.

4.3 Farmakokinetika

Bismuth subnitrát není absorbován z mléčné žlázy, ale zůstává jako zátka ve struku až do manuálního odstranění (prokázáno u krav s obdobím stání na sucho až 100 dní).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Polyethylenový (LDPE) aplikátor s hladkým, kónickým, hermeticky uzavřeným hrotem. Vnější přebal papírová krabička.

Velikost balení: 24 x 4 g, 60 x 4 g, 120 x 4 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/021/04-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18.3.2004

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Duben 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).