

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 4 g intrammæringsprøyte inneholder:

### Virkestoff:

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

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Flytende parafin
Aluminium-di-tri-stearat
Vannfri kolloidal silika

Gråhvit, glatt, oljeaktig intramammarie, suspensjon

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (melkeku ved avsining).

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Forebygging av nye intramammære infeksjoner i sinperioden.

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

### 3.3 Kontraindikasjoner

Se punkt 3.7 "Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging". 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.

### 3.4 Særlige advarsler

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

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

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

Det er god praksis å observere kyrne regelmessig i sinperioden for tegn på mastitt.

Hvis en forseglet kjertel utvikler klinisk mastitt fjernes forseglingen i den affiserte kjertelen manuelt før behandling igangsettes.

For å redusere risikoen for kontaminasjon skal intramammærspøyten ikke nedsenkes eller varmes i/under vann.

Bruk sprøyten bare en gang.

Siden preparatet ikke har antimikrobiell aktivitet er det helt sentralt å følge aseptisk fremgangsmåte for tilførsel som beskrevet i pkt. 3.9 "Administrasjonsvei(er) og dosering" for å minimalisere risiko for akutt mastitt grunnet dårlig infusjonsteknikk og manglende hygiene (se pkt. 36 "Bivirkninger").

Det skal ikke administreres andre preparater intramammært etter at preparatet er brukt.

Hos kyr som kan ha subklinisk mastitt kan preparatet brukes etter behandling av den infiserte kjertelen med et passende sintidsantibiotikum.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

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 vismutsalter bør unngå kontakt med preparatet.

Vask hendene etter bruk.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 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 3.5 "Særlige forholdsregler for bruk" og 3.9 "Administrasjonsvei(er) og dosering" mht. viktigheten av aseptisk teknikk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet, [www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet). Se avsnitt "Kontaktinformasjon" i pakningsvedlegget.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

#### 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.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Kompatibilitet med preparatet er vist i kliniske forsøk kun for kloxacillinholdig sintidspreparat. Se også pkt. 3.5 "Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene".

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Kun til intramammær bruk.

Innholdet av en intrammærspøyte appliseres i hver jurkjertel umiddelbart etter siste melking i laktasjonen (ved avsining). Spener og jur skal ikke masseres etter bruk av preparatet.

Det må påses at det ikke føres opp patogener i spenekanalen, noe som er svært viktig for å redusere risiko for mastitt etter bruk.

Det er svært viktig at spenene er grundig rengjort og desinfisert med sprit eller alkoholimpregnerte servietter. Spenene skal vaskes inntil serviettene ikke lenger er synlig skitne. Spenene skal få lufttørke før behandlingen utføres. Det er viktig at preparatet appliseres aseptisk og at man unngår kontaminering av sprøytetuppen. Etter behandling anbefales å bruke egnet spenedypp eller spenespray.

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

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

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

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Slakt: 0 døgn.  
Melk: 0 timer.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATC vet-kode: QG52X**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Etter innføring av preparatet i jurkjertelen virker preparatet som en fysisk barriere mot inntrenging av bakterier, noe som reduserer forekomsten av nye intramammære infeksjoner i løpet av sinperioden.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Vismutsubnitrat absorberes ikke fra jurkjertelen, men opprettholdes som en forsegling i spenen inntil den blir fysisk fjernet (vist hos kyr med en sinperiode på opptil 100 dager).

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

## **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 5 år.

## **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

## **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

En 4 g endose intramammærspyte av lavtetthets polyetylen med glatt, avsmalnende og hermetisk lukket sprøytespiss.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Zoetis Animal Health ApS

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

02 – 1548

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 2003-05-23.

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

**03.09.2024**

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).