

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Orbeseal Dry Cow 2,6 g intramamarna suspenzija za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 4 g intramamarni injektor vsebuje:

Učinkovina:

bizmutov subnitrat, težki 2,6 g
(ekvivalent težkemu bizmutu 1,858 g)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
parafin, tekoči
aluminijev di-,tri-stearat
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni

Sivkasto bela, gladka, oljna intramamarna suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krava molznica ob koncu laktacije).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Preprečevanje novih intramamarnih okužb v obdobju presušitve.

Za upravljanje črede v obdobju presušitve in za nadzor mastitisa, se zdravilo lahko uporablja samostojno pri kravah, ki nimajo subkliničnega mastitisa.

3.3 Kontraindikacije

Glejte poglavje 3.7 "Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti". Ne uporabite zdravila samostojno pri kravah s subkliničnim mastitisom ob presušitvi.

Ne uporabite pri kravah s kliničnim mastitisom ob presušitvi.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Izbor krav za zdravljenje z zdravilom mora temeljiti na klinični presoji veterinarja. Izbirni kriteriji lahko temeljijo na zgodovini mastitisov in štetju somatskih celic pri posameznih živalih oziroma testih za določitev subkliničnih mastitisov ali bakteriološkem vzorčenju.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Redno opazovanje krav v presušitvi za znake kliničnega mastitisa je dobra praksa. Če se v zapečateni četrti vimena pojavi klinični mastitis, moramo iz nje ročno iztisniti čep in šele nato nadaljevati z ustreznimi antibiotičnimi zdravljenjem.

Za zmanjšanje tveganja za kontaminacijo, injektorja ne potaplajte v vodo.

Injektor uporabite samo enkrat.

Da bi se čimbolj zmanjšalo tveganje za akutni mastitis zaradi slabe tehnike vnosa zdravila in pomanjkanja higiene (glejte poglavje 3.6 “Neželeni dogodki”), ker zdravilo nima protibakterijskega delovanja, je odločilno slediti tehniki aseptičnega dajanja, ki je opisana v poglavju 3.9 “Poti uporabe in odmerjanje”.

Po dajanju tega zdravila ne dajte nobenega drugega intramamarnega zdravila. Zdravilo se lahko pri kravah, ki morda imajo subklinični mastitis, uporabi po dajanju ustreznega antibiotičnega zdravila za krave v presušitvi v okuženo vimensko četrt.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči.

Izogibajte se stiku s kožo ali očmi.

Če pride do stika s kožo ali očmi, prizadeto mesto temeljito izperite z vodo.

Če draženje ne preneha, poiščite zdravniško pomoč in pokažite zdravniku to ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na bizmutove soli naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo (krava molznica ob koncu laktacije):

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	akutni mastitis ¹ .
---	--------------------------------

¹Primarno zaradi slabe tehnike vnosa zdravila in pomanjkanja higiene pri uporabi tega zdravila. Glede pomembnosti aseptične tehnike glejte poglavji 3.5 “Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi” in 3.9 “Poti uporabe in odmerjanje”.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje ‘Kontaktne podatki’ navodila za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest:

Zdravilo se po intramamarnem vnosu ne absorbira. Lahko se uporablja v obdobju brejosti. Ob telitvi lahko tele zaužije čep. Zaužitje zdravila je varno in ne povzroča nobenih neželenih učinkov pri teletu.

Laktacija:

Ne uporabite v obdobju laktacije. Če se ga po nesreči uporabi pri kravi v laktaciji, se prehodno, blago (do 2-krat), dvigne število somatskih celic. V takem primeru, čep ročno iztisnemo, dodatni ukrepi niso potrebni.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V kliničnih preskušanjih se je pokazala kompatibilnost tega zdravila edino z zdravili za krave v presušitvi, ki vsebujejo kloksacilin.

Glejte tudi poglavje 3.5 "Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah".

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Samo intramamarno dajanje.

Celotno vsebino enega intramamarnega injektorja zdravila vnesemo v posamezno vimensko četrt, takoj po zadnji molži laktacije (ob presušitvi). Po vnosu zdravila seska oziroma vimena ne smemo masirati.

Potrebna je posebna previdnost, da bi se izognili vnosu patogenov v sesek in s tem zmanjšali možnost za pojav mastitisa po vnosu zdravila.

Zelo pomembno je sesek temeljito očistiti in dezinficirati s kirurškim alkoholom ali z alkoholnimi robčki. Seske je treba brisati dokler na robčkih ni več vidne umazanije. Seske je treba pustiti, da se posušijo in šele nato vstaviti čep. Vstavimo ga aseptično in pri tem pazimo, da ne onesnažimo injektorjeve šobe. Po vnosu se svetuje uporaba primerne kopeli za seske ali pršila.

Pri hladnih pogojih je treba zdravilo segreti na sobno temperaturo, da bi se olajšalo brizganje.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Dvakratni priporočeni odmerek, ki so ga dali kravam, ni povzročil kliničnih neželenih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: nič dni.

Mleko: nič ur.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QG52X.

4.2 Farmakodinamika

Vnos zdravila v vsako vimensko četrt tvori fizično oviro pred vstopom bakterij in tako zmanjšuje pojavnost novih intramamarnih okužb v obdobju presušitve.

4.3 Farmakokinetika

Bizmutov subnitrat se ne resorbira iz mlečne žleze, ampak ostane kot čep v vimenu dokler ga fizično ne odstranimo (dokazano pri kravah z obdobjem presušitve do 100 dni).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Enkratni 4 g odmerki v intramamarnem injektorju iz polietilena nizke gostote z gladko, zoženo, hermetično zaprto šobo.

Na voljo v kartonskih škatlah po 24, 60 in plastičnem vedru po 120 ali 144 injektorjev.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0719/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12.11.2020

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

25.7.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).