

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORBESEAL 2,6 g intramamární suspenze

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 injektor (4 g) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Bismuthi subnitras 2,6 g

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze.

Našedlá bílá masná suspenze.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot - dojnice v období stání na sucho

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro 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 veterináře.

V praxi můžeme zvolit kritéria pro výběr dojnic na základě výskytu mastitid a počtu somatických buněk u jednotlivých krav nebo na základě testu pro detekci subklinických mastitid nebo bakteriologického vyšetření. V případě individuálního zjištění počtu somatických buněk použijeme Orbeseal u krav, které mají méně než 200 000 buněk/ml před zasušením. Mírné zvýšení počtu buněk zjištěné v posledních 4 týdnech před zasušením je normální a nemusí být bráno do úvahy.

U krav, které mohou mít subklinickou mastitidu, se může Orbeseal použít po podání vhodné antibiotické léčby do infikované čtvrti. V klinických studiích se prokázala snášenlivost Orbesealu jenom s přípravky na léčbu v zaprahlosti obsahujícími kloxacilin.

#### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u laktujících krav.

#### 4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

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

## **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

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

Aby se zamezilo kontaminaci, neponořovat aplikátor do vody. Aplikátor použijte pouze jednou.

Nepodávat jiný intramamární produkt po podání Orbesealu.

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

### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Po použití přípravku si umyjte ruce.

## **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

## **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Orbeseal by neměl být použit v průběhu laktace. V případě náhodného použití u laktující krávy musí být zátka manuálně vydojena ze struku a nejsou potřebná žádná další opatření. Orbeseal je bezpečný pro březí zvířata. Po otelení může být zátka pohlcena teletem. Požití Orbesealu teletem je bezpečné a přípravek nevyvolá vedlejší účinky.

## **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

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

## **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Intramamární podání.

Aplikujte obsah jednoho aplikátoru Orbesealu do každé čtvrti mléčné žlázy po posledním dojení v laktaci (při zaprahnutí). Po aplikaci přípravku neprovádíme masáž struku nebo vemene.

Pro snížení rizika vzniku mastitidy po aplikaci přípravku, postupovat obezřetně aby se zamezilo vniknutí patogénů 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 nejsou viditelně špinavé. Struky ponechte před aplikací oschnout. Aplikujte asepticky a vyvarujte se možné kontaminace hrotu aplikátoru. Po aplikaci se doporučuje ponoření struků do příslušného roztoku nebo jeho sprejování.

## **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

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

## **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: jiné terapeutické léčivé přípravky, ATCvet kód: QG52X

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Aplikace Orbesealu do každé čtvrti mléčné žlázy vytvoří ve struku zátku, 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 .

### **5.2 Farmakokinetické údaje**

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).

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Tekutý parafin  
Aluminium stearát  
Koloidní oxid křemičitý

### **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Polyetylenový (LDPE) aplikátor s hladkým, kónickým, hermeticky uzavřeným hrotem. Vnější přebal kartónová skládačka.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/021/04-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

18.3.2004

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Září 2016

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.