

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ORBESEAL 2,6 g intramammárna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 striekačka (4 g) obsahuje:

Účinná látka: Bismuthi subnitras 2,6 g

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramammárna suspenzia. Biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh zvierat

Dojnice na konci obdobia laktácie.

4.2. Indikácie

Prevenia nových intramammárných infekcií v období státia na sucho.

Dochádza k redukcii výskytu subklinických mastitíd u kráv po otelení a klinických mastitíd v období státia na sucho a v nasledujúcej laktácii (po dobu najmenej 60 dní po otelení).

Použitie Orbesealu sa odporúča ako súčasť opatrenia v stáde pre prevenciu mastitíd. U kráv, kde sa nepredpokladá výskyt subklinických mastitíd sa môže Orbeseal aplikovať samostatne pri zasušení. U ostatných zvierat je potrebné postupovať podľa používaných preventívnych opatrení alebo podľa rady veterinárneho lekára.

V praxi sa môžu zvoliť kritériá pre výber dojníc na základe výskytu mastitíd a počtu somatických buniek u jednotlivých kráv, alebo na základe testu pre detekciu subklinických mastitíd alebo bakteriologického vyšetrenia. V prípade individuálneho zistenia počtu somatických buniek použiť Orbeseal u kráv, ktoré majú menej ako 200 000 buniek/ml pred zasušením. Mierne zvýšenie počtu buniek zistené v posledných 4 týždňoch pred zasušením je normálne a nemusí sa brať do úvahy.

4.3. Kontraindikácia

Nepoužívať u laktajúcich kráv.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liek nie je určený pre kravy so suspektnou alebo potvrdenou mastitídou v období zasušovania.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Je dobré sledovať možný výskyt príznakov klinickej mastitídy u zasušených kráv. Pokiaľ sa v štvrtke vyvinie klinická mastitída, musí byť štvrtka manuálne vydojená a potom sa môže aplikovať príslušná antibiotická liečba.

Aby sa predišlo kontaminácii, neponárať striekačku do vody. Striekačku použiť len raz.

Nepodávať iný intramamárny liek po podaní Orbesealu.

U kráv, ktoré môžu mať subklinickú mastitídu, Orbeseal sa môže použiť po podaní vhodnej antibiotickej liečby do infikovanej štvrtky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití lieku si umyť ruky.

4.6. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Orbeseal by sa nemal použiť v priebehu laktácie. V prípade náhodného použitia u laktujúcej kravy, musí byť zátka manuálne vydojená zo struku a nie sú potrebné ďalšie opatrenia. Orbeseal je bezpečný pre gravidné zvieratá. Po otelení môže byť zátka pohltená teľaťom. Požitie Orbesealu teľaťom je bezpečné a liek nevyvolá žiadne vedľajšie účinky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

V klinických štúdiách sa preukázala znášanlivosť Orbeseal len s liekmi na liečbu v období státia na sucho obsahujúcimi kloxacilín.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na intramamárnu aplikáciu.

Aplikovať obsah jednej striekačky Orbesealu do každej štvrtky mliečnej žľazy po poslednom dojení v laktácii (v období zasušovania). Po aplikácii lieku nerobiť masáž struku alebo vemena.

Je nevyhnutné, aby bol struk pred aplikáciou dôkladne mechanicky očistený a dezinfikovaný chirurgickým liehom alebo dezinfekčným obrúskom. Struky by sa mali čistiť dovtedy, kým obrúsky nie sú viditeľne špinavé. Struky ponechať pred aplikáciou uschnúť. Aplikovať asepticky a vyvarovať sa novej kontaminácie hrotu striekačky. Po aplikácii sa odporúča ponoriť struk do príslušného roztoku alebo jeho sprejovanie.

4.10 Predávkovanie

Pri použití dvojnásobnej dávky nedochádza u kráv k žiadnym nežiaducim účinkom.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a mlieko: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: iné lieky.

ATC vet kód: QG52X

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Aplikácia Orbesealu do každej štvrtky mliečnej žľazy vytvorí v struku zátku, ktorá poskytuje bezprostrednú a dlhotrvajúcu fyzikálnu bariéru proti vstupu baktérii spôsobujúcich ochorenie mliečnej

žľazy. Pôsobí preventívne proti novej infekcii počas obdobia státia na sucho. Týmto spôsobom Orbeseal redukuje výskyt klinických mastitíd v ďalšej laktácii.

5.2. Farmakokinetické údaje

Bismut subnitrát nie je absorbovaný z mliečnej žľazy, ale zostáva ako zátka v struku až do manuálneho odstránenia (preukázané u kráv v období státia na sucho až do 100 dní).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Tekutý parafín
Alumíniumstearát
Koloidný oxid kremičitý

6.2. Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 5 rokov.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednotlivá dávka v intramamárnej striekačke obsahuje 4 g bielej pasty.
Vnútorný obal: Polyetylénová striekačka s hladkým, kónickým, hermeticky uzavretým hrotom.
Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 1 x 24, 1 x 60 a 1 x 120 striekačiek.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/010/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

8.3.2004/1.7.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová krabička}

1. NÁZOV LIEKU

ORBESEAL 2,6 g intramammárna suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 striekačka (4 g) obsahuje:
Bismuthi subnitras 2,6 g

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramammárna suspenzia (pre obdobie státia na sucho).

4. VEĽKOSŤ BALENIA

24, (60 a 120) striekačiek.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Dojnice na konci obdobia laktácie.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Prevenca nových intramammárných infekcií v období státia na sucho.
Dochádza k redukcii výskytu subklinických mastitíd u kráv po otelení a klinických mastitíd v období státia na sucho a v nasledujúcej laktácii (po dobu najmenej 60 dní po otelení).

Použitie Orbesealu sa odporúča ako súčasť opatrenia v stáde pre prevenciu mastitíd. U kráv, kde nepredpokladáme výskyt subklinických mastitíd sa môže Orbeseal aplikovať samostatne pri zasušení. U ostatných zvierat je potrebné postupovať podľa používaných preventívnych opatrení alebo podľa rady veterinárneho lekára.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramammárne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a mlieko: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/010/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{ Polyetylénová striekačka }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ORBESEAL 2,6 g intramammárna suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 striekačka (4 g) obsahuje:
Bismuthi subnitras 2,6 g

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH JEDNOTKÁCH

4 g

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramamárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a mlieko: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
ORBESAL 2,6 g intramamárna suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Cross Vetpharm Group Limited, Broomhill Road, Tallaght, Dublin, Írsko
Haupt Pharma Latina S.r.l., SS 156 Km Monti Lepini 47,600, 041 00 Borgo San Michele (Latina), Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ORBESAL 2,6 g intramamárna suspenzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

1 striekačka (4 g) obsahuje: Bismuthi subnitras 2,6 g

Biela suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Prevenia nových intramamárných infekcií v období státia na sucho.

Dochádza k redukcii výskytu subklinických mastitíd u kráv po otelení a klinických mastitíd v období státia na sucho a v nasledujúcej laktácii (po dobu najmenej 60 dní po otelení).

Použitie Orbesealu sa odporúča ako súčasť opatrenia v stáde pre prevenciu mastitíd. U kráv, kde nepredpokladáme výskyt subklinických mastitíd sa môže Orbeseal aplikovať samostatne pri zasušení. U ostatných zvierat je potrebné postupovať podľa používaných preventívnych opatrení alebo podľa rady veterinárneho lekára.

V praxi sa môžu zvoliť kritériá pre výber dojníc na základe výskytu mastitíd a počtu somatických buniek u jednotlivých kráv, alebo na základe testu pre detekciu subklinických mastitíd alebo bakteriologického vyšetrenia. V prípade individuálneho zistenia počtu somatických buniek použiť Orbeseal u kráv, ktoré majú menej ako 200 000 buniek/ml pred zasušením. Mierne zvýšenie počtu buniek zistené v posledných 4 týždňoch pred zasušením je normálne a nemusí sa brať do úvahy.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u laktajúcich kráv.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Dojnice na konci obdobia laktácie.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na intramamárnu aplikáciu.

Aplikovať obsah jednej striekačky Orbesealu do každej štvrtky mliečnej žľazy po poslednom dojení v laktácii (v období zasušovania). Po aplikácii lieku nerobiť masáž struku alebo vemená.

Je nevyhnutné, aby bol struk pred aplikáciou dôkladne mechanicky očistený a dezinfikovaný chirurgickým liehom alebo dezinfekčným obrúskom. Struky by sa mali čistiť dovtedy, kým obrúsky nie sú viditeľne špinavé. Struky ponechať pred aplikáciou uschnúť. Aplikovať asepticky a vyvarovať sa novej kontaminácii hrotu striekačky. Po aplikácii sa odporúča ponoriť struk do príslušného roztoku alebo jeho sprejovanie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aby sa predišlo kontaminácii, neponárať striekačku do vody. Striekačku použiť len raz. Nepodávať iný intramamárny liek po podaní Orbesealu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a mlieko: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Liek nie je určený pre kravy so suspektnou alebo potvrdenou mastitídou v období zasušovania.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Je dobré sledovať možný výskyt príznakov klinickej mastitídy u zasušených kráv. Pokiaľ sa v štvrti vyvinie klinická mastitída, musí byť štvrtka manuálne vydojená a potom sa môže aplikovať príslušná antibiotická liečba.

U kráv, ktoré môžu mať subklinickú mastitídu, Orbeseal sa môže použiť po podaní vhodnej antibiotickej liečby do infikovanej štvrtky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití lieku si umyť ruky.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Orbeseal by sa nemal použiť v priebehu laktácie. V prípade náhodného použitia u laktujúcej kravy, musí byť zátka manuálne vydojená zo struku a nie sú potrebné ďalšie opatrenia. Orbeseal je bezpečný pre gravidné zvieratá. Po otelení môže byť zátka pohltaná teľaťom. Požitie Orbesealu teľaťom je bezpečné a liek nevyvolá žiadne vedľajšie účinky.

Interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

V klinických štúdiách sa preukázala znášanlivosť Orbesealu len s liekmi na liečbu v období státia na sucho obsahujúcimi kloxacilín.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Väčšina lieku je zo struku odstránená počas prvého satia mlieka teľaťom, počas prvých odstrekov alebo počas prvého dojenia po otelení, ale malé množstvo lieku sa v prvých dňoch môže príležitostne objaviť na filtri. Orbeseal je možné rozlíšiť od mastitídy podľa jeho štruktúry.

Po dvojnásobnom predávkovaní neboli u kráv pozorované nežiaduce klinické príznaky. V chladných podmienkach môže byť liek zahriaty na izbovú teplotu, čo uľahčí jeho aplikáciu.

Po otelení sa odporúča dodržať nasledujúce kroky pre účinné odstránenie lieku Orbeseal zo struku a pre obmedzenie vstupu zvyškov lieku do dojacieho zariadenia. Dojacie zariadenie sa nemá využívať na odstránenie lieku zo struku.

1. Stlačte struk pri jeho báze a vykonajte 10-12 odstrekov pred prvým dojením
2. Niekoľko prvých dojení vykonajte základné odstreky a kontrolujte ich na prítomnosť zvyškov lieku
3. Po každom dojení kontrolujte mliečne filtre dojacieho zariadenia na prítomnosť zvyškov lieku

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 24, 60 a 120 striekačiek.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.