

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Orbeseal 2,6 g, pasta dowymieniowa dla bydła

2. Skład

Substancja czynna:

Każda tubostrzykawka zawiera:

Bizmutu azotan zasadowy 2,6 g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników

Parafina płynna

Di Tri stearynian glinu

Krzemionka koloidalna bezwodna

Szarawo-biała, gładka, oleista zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

Zapobieganie nowym infekcjom zdrowego gruczołu mlekowego krów w okresie zasuszenia.

Redukcja klinicznych przypadków *mastitis* w początkowym okresie laktacji, w sytuacji, gdy do zakażenia gruczołu mlekowego dochodzi w okresie zasuszenia.

U krów wolnych od podklinicznych postaci *mastitis* produkt może być stosowany samodzielnie w programach kontroli *mastitis* w okresie zasuszenia.

U krów z podklinicznymi postaciami *mastitis* produkt powinien być stosowany razem z antybiotykami przeznaczonymi do terapii *mastitis* w okresie zasuszenia.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Nie stosować produktu samodzielnie, u krów z podkliniczną postacią *mastitis* w okresie zasuszania.

Nie stosować u krów z klinicznymi postaciami *mastitis* w okresie zasuszania.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz punkt 6 „Ciąża” i „Laktacja”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
W przypadku aplikowania produktu do zdrowych ćwiartek należy to robić bezpośrednio po ostatnim doju w danej laktacji.

Po podaniu produktu zalecana jest rutynowa obserwacja stanu zdrowia wymienia w okresie zasuszenia. W przypadku wystąpienia klinicznego zapalenia w okresie zasuszenia, należy zdoić zawartość chorej ćwiartki i podać odpowiedni antybiotyk.

W związku z tym, że produkt nie wykazuje właściwości przeciwbakteryjnych, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia ostrego zapalenia wymienia związane z nieprawidłową techniką infuzji oraz brakiem higieny (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”), ważne jest, aby przestrzegać zasad aseptyki, opisanych w punktach: „Dawkowania dla każdego gatunku, droga i sposób podania” oraz „Zalecenia dla prawidłowego podania”.

Po wycieleniu, zaleca się wykonanie następujących czynności mających na celu dokładne usunięcie produktu, tak by jak najmniej pozostałości produktu przedostało się do maszyny udojowej. Maszyna udojowa nie powinna służyć do usuwania produktu ze strzyku. Zaleca się następujący sposób postępowania:

1. Chwytając górną część strzyku (nasadę strzyku) i masując strzyk od góry do dołu należy usunąć produkt. Czynność należy powtórzyć 10-12 razy przed pierwszym udojem.
2. Wstępnie zdojone mleko należy sprawdzić pod kątem obecności pozostałości produktu. Czynność należy powtórzyć dla kilku wstępnych udojów.
3. Po każdym udoju należy sprawdzić filtry oraz kubki udojowe pod kątem obecności pozostałości produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży. Nowonarodzone cielęta mogą wyssać produkt z wymienia, co nie jest dla nich szkodliwe.

Laktacja:

Produkt nie może być stosowany u zwierząt w okresie laktacji. Jeśli przypadkowo podano produkt krowie znajdującej się w okresie laktacji, należy ręcznie wycisnąć zdeponowany produkt na serwetkę higieniczną.

Przedawkowanie:

Przy podawaniu podwójnej dawki produktu nie stwierdzono objawów niepożądanych.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
--

Ostre zapalenie wymienia ¹

¹Przed wszystkim w związku z nieprawidłową techniką infuzji oraz brakiem higieny. Patrz punkty: 8. „Dawkowania dla każdego gatunku, droga i sposób podania”, 9. „Zalecenia dla prawidłowego podania” oraz 6. „Specjalne ostrzeżenia” dotyczące znaczenia zachowania zasad aseptyki.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia

braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa,
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Produkt podaje się do kanału strzykowego bezpośrednio po ostatnim doju w danej laktacji, po jednej tubostrzykawce na ćwiartkę wymienia. Przed podaniem należy dokładnie opróżnić wymię i zdezynfekować strzyk – do każdej tubostrzykawki dołączona jest chusteczka nasączona środkiem dezynfekcyjnym. Wprowadzić produkt do kanału strzykowego z zachowaniem zasad aseptyki (produkt nie posiada w swoim składzie antybiotyku). Nie należy masować strzyku po podaniu produktu. Zaleca się wykonanie kąpeli strzyku w roztworze dezynfekcyjnym po podaniu produktu. Produkt usuwa się z wymienia mechanicznie poprzez wyciśnięcie na serwetkę higieniczną w procesie przygotowania krowy do pierwszego doju po porodzie. Produkt może być wyssany z wymienia przez nowonarodzone cielę bez szkody dla jego zdrowia. Serwetkę z pozostałościami produktu należy utylizować wraz z odpadami gospodarskimi.

W przypadku stosowania łącznego z antybiotykami przeznaczonymi do terapii *mastitis* w okresie zasuszenia, po podaniu antybiotyku do wymienia, produkt podaje się zgodnie z zasadami opisanymi powyżej.

W przypadku stosowania produktu w celu zabezpieczenia zdrowego wymienia stosowanie produktu w stadzie krów mlecznych powinno odbywać się z zachowaniem zasad zwalczania *mastitis* pozwalających na identyfikację krów ze zdrowymi wymionami. Przyjmuje się, że liczba komórek somatycznych 200000 / ml mleka jest wartością graniczną dla zdrowego gruczołu mlecznego. Trzeba natomiast brać pod uwagę fakt, że w końcowym okresie laktacji liczba ta może być fizjologicznie wyższa, co przy innych zachowanych parametrach zdrowia wymienia nie ogranicza możliwości zastosowania produktu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W przypadku aplikowania produktu do zdrowych ćwiartek należy to robić bezpośrednio po ostatnim doju w danej laktacji.

Po podaniu produktu zalecana jest rutynowa obserwacja stanu zdrowia wymienia w okresie zasuszenia. W przypadku wystąpienia klinicznego zapalenia w okresie zasuszenia, należy zdoić zawartość chorej ćwiartki i podać odpowiedni antybiotyk.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1571/04

Tubostrzykawka dowymieniowa polietylenowa zawierająca 4 g produktu, pakowana po 24 lub 60 sztuk w pudełko tekturowe lub po 120 sztuk w plastikowe wiaderko.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Haupt Pharma Latina s.r.l.

ss 156 km 47,600
Borgo san Michele (Latina)
Włochy

lub

Cross Vetpharm Ltd.
Broomhill Road Tallaght
Dublin 24
Irlandia