

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

**ORBESEAL, intramamarna suspenzija, (2.6 g/4 g), 24 x 4g
(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: 1. Cross Vetpharm Group Ltd
2. Haupt Pharma Latina S.r.l.,

Adresa: 1. Irska, Dublin, Broomhill Road, Tallaght,
2. Italija, Borgo San Michele (Latina), Strada Statale 156, Km 47,600

Podnosilac zahteva: ZOETIS BELGIUM PREDSTAVNIŠTVO

Adresa: Beograd, Vladimira Popovića 38-40

1. IME LEKA

ORBESEAL
bizmut-subnitrat
2,6g/4g
intramamarna suspenzija
za krave u zasušenju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan intramamarni špric od 4g sadrži:

Aktivne supstance:

Bizmut-subnitrat, teški 2,6 g

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intramamarna suspenzija

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Krave u zasušenju.

4.2 Indikacije

Prevenција novih intramamarnih infekcija u periodu zasušenja.

Kod krava kod kojih nije prisutan subklinički mastitis, Orbeseal se može samostalno primenjivati kao mera u tehnologiji držanja krava u zasušenju i u kontroli mastitisa.

Izbor krava koje će se tretirati Orbeseal-om treba da se zasniva na kliničkoj proceni veterinara. Kriterijum za selekciju može biti baziran na individualnim anamnestičkim podacima o broju somatskih ćelija ili ranije zabeleženom mastitisu, ili na priznatim testovima za otkrivanje subkliničkih mastitisa, ili bakteriološkom uzorkovanju.

4.3 Kontraindikacije

Pogledati poglavlje 4.7.

Preparat ne koristiti kao samostalni tretman kod krava sa subkliničkim mastitisom pri zasušivanju.

Ne koristiti kod krava sa prisutnim kliničkim mastitisom pri zasušivanju.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema posebnih upozorenja.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

U periodu zasušenja treba redovno posmatrati životinje da bi se uočila eventualna pojava simptoma kliničkog mastitisa.

Ako zatvorena četvrt vimena razvije simptome kliničkog mastitisa, „čep“ treba manuelno izvaditi iz obolele četvrti pre primene odgovarajuće terapije za mastitis.

Da bi se smanjio rizik od kontaminacije, intramamarni špric ne potapati u vodu.

Špric koristiti samo jednom.

Veoma je važno da se Orbeseal primeni u aseptičnim uslovima i pravilnom tehnikom, jer preparat nema antimikrobno delovanje.

Nakon primene Orbeseal-a ne aplikovati nijedan intramamarni preparat.

Kod krava sa potencijalno prisutnim subkliničkim mastitisom, Orbeseal se može primeniti tek nakon odgovarajućeg antibiotskog tretmana inficirane četvrti vimena, primenom preparata namenjenog kravama u zasušenju.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Nakon primene leka oprati ruke.

4.6 Neželjene reakcije

Nisu poznate.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Graviditet:

Preparat se može koristiti tokom graviditeta jer se ne resorbuje nakon intramamarne primene.

Po teljenju, može se desiti da tele proguta „čep“. Ingestija preparata Orbeseal je bezbedna i kod teladi ne uzrokuje nikakve neželjene reakcije.

Laktacija:

Primena Orbeseal-a je kontraindikovana u periodu laktacije. Ukoliko se slučajno aplikuje kravi u laktaciji, može da izazove povećanje broja somatskih ćelija (do 2 puta).

U tom slučaju se „čep“ uklanja manuelno; nisu potrebne dodatne mere opreza.

4.8 Interakcije

U kliničkim ispitivanjima je pokazano da je Orbeseal kompatibilan sa preparatima kloksacilina koji se primenjuju kod krava u zasušenju.

4.9 Doziranje i način primene

Samo za intramamarnu upotrebu.

Za jednokratnu upotrebu.

Sadržaj jednog intramamarnog šprica treba ubrizgati u svaku četvrt vimena odmah nakon poslednje muže u laktaciji (pri zasušivanju).

Ne masirati sisu, niti četvrt vimena posle ubrizgavanja sadržaja šprica.

Da bi se smanjio rizik od razvoja mastitisa nakon aplikacije preparata, treba voditi računa da pri njegovoj primeni ne dođe do uvođenja patogena u sisu. Od ključne važnosti je da se pre aplikacije Orbeseal-a sisa temeljno očisti i dezinfikuje, medicinskim alkoholom ili priloženim alkoholnim vlažnim maramicama. Sise treba brisati sve dok maramice više nisu vidljivo prljave. Pre primene preparata sise treba dobro da se osuše.

U prethodno dobro izmuženo, temeljno oprano i dezinfikovano vime vrh intramamarnog šprica se pažljivo uvuče u sisni kanal i njegov sadržaj polako istisne u sisu. Sadržaj treba ubrizgati aseptičnom tehnikom i voditi računa da ne dođe do kontaminacije vrha intramamarnog šprica.

Nakon ubrizgavanja sadržaja šprica preporučuje se dezinfekcija (potapanje, sprej), vimena i sisa.

4.10 Predoziranje

Primena doze koja je dva puta veća od preporučene nije izazvala nikakva neželjena dejstva.

4.11 Karenca

Meso i mleko: nula (0) dana.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: različita sredstva za intramamarnu upotrebu
ATCvet kod: QG52X***

5.1 Farmakodinamski podaci

Ubrizgavanjem Orbeseal-a u sve četvrti vimena formira se fizička barijera koja sprečava ulazak bakterija u vime, čime se smanjuje učestalost novih intramamarnih infekcija tokom perioda zasušenja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Bizmut-subnitrat se ne apsorbuje iz mlečne žlezde, već ostaje na mestu primene u vidu „čepa“, dok god se fizički ne ukloni (kako je pokazano kod krava sa periodom zasušenja do 100 dana)

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Lek nema negativan uticaj na životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Tečni parafin; aluminijum-di-tristearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni

6.2 Inkompatibilnost

Nisu poznate.

6.3 Rok upotrebe

5 godina.

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Čuvati u originalnom pakovanju.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje: intramamarni špric od polietilena niske gustine koji sadrži 4 g intramamarne suspenzije, zatvoren klipom i zaštitnom kapicom od polietilena.

Spoljašnje pakovanje: kutija u kojoj se nalaze 24 intramamarna šprica i 24 vlažne maramice.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

ZOETIS BELGIUM PREDSTAVNIŠTVO, Beograd, Vladimira Popovića 38-40

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00201-14-001 od 05.10.2015.

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

05.10.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

05.10.2015.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.