

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Orbeseal 2,6 g intramammaarisuspensio umpeenpantavalle lehmälle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen 4g:n ruisku sisältää:

Vaikuttava aine: Vismuttisubnitraatti, raskas 2,6 g

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Intramammaarisuspensio.

Harmaanvalkoinen, pehmeä, kermamainen voide.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta (lypsylehmät)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Uusien utaretulehdusten esto ummessaolon aikana.

Lehmille, joilla ei ole todettua subkliinistä utaretulehdusta, voidaan käyttää pelkästään Orbesealia umpeenpanton yhteydessä ja utaretulehduksen ehkäisyssä.

Lehmät tulee valita hoitoon eläinlääkärin kliinisen arvion perusteella. Valintakriteerit voivat perustua yksittäisten lehmien utaretulehdushistoriaan ja tulehdussolujen pitoisuusmäärittelyyn tai subkliinisen utaretulehduksen toteamiseen tai bakteriologisiin näytteisiin.

4.3 Vasta-aiheet

Katso kohta 4.7. Ei saa käyttää ilman muuta hoitoa lehmillä, joilla on subkliininen utaretulehdus umpeenpantaessa. Ei saa käyttää lehmillä, joilla on kliininen utaretulehdus umpeenpantaessa.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Orbeseal-hoidon aikana on syytä tarkkailla säännöllisesti ummessa olevilta lehmiltä kliinisen utaretulehduksen merkkejä. Mikäli käsiteltyyn neljännekseen kehittyy utaretulehdus, pitää Orbesealin muodostama suojatulppa poistaa käsin lypsäen ennen tarkoituksenmukaisen hoidon aloittamista. Saastumisriskin vähentämiseksi älä upota annosruiskua veteen. Käytä annosruiskua vain kerran.

On tärkeää noudattaa tarkkaan aseptista tekniikkaa annosteltaessa Orbesealia, koska valmisteella ei ole antimikrobista vaikutusta.

Älä pane vetimeen muita intramammaareita valmisteen annon jälkeen.

Lehmille, joilla epäillään subkliinistä utaretulehdusta, voidaan Orbesealia käyttää sen jälkeen, kun infektoitunut utareneljännes on käsitelty sopivalla umpeenpanon yhteydessä käytettäväksi tarkoitetulla antibiootilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Koska valmiste ei imeydy annostelun jälkeen, Orbesealia voidaan käyttää tiineyden aikana. Poikimisen yhteydessä vasikka saattaa vahingossa nielaista tulpan. Tämä on vaaratonta, eikä haittaa vasikkaa.

Laktaatio:

Orbeseal on vasta-aiheinen laktation aikana. Mikäli valmistetta käytetään vahingossa lypsävälle lehmälle, somaattisten solujen määrä voi ohimenevästi kasvaa hieman, kuitenkin enintään kaksinkertaiseksi. Tällaisessa tapauksessa poista suojatulppa käsin lypsäen, muut varotoimet eivät ole tarpeen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisissä tutkimuksissa Orbesealin yhteensopivuus on osoitettu ainoastaan kloksasilliiniä sisältävän umpeenpanon yhteydessä käytettäväksi tarkoitetun valmisteen kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Ainoastaan intramammaariseen käyttöön.

Annostelee yhden ruiskun sisältö jokaiseen utareneljännekseen välittömästi viimeisen lypsykerran jälkeen (ennen umpeenpanoa). Älä hiero nänniä tai utaretta annostelun jälkeen.

Taudinaiheuttajien pääsyä nänniin on varottava infuusion jälkeisen utaretulehduksen vaaran vähentämiseksi.

On välttämätöntä, että kukin neljännes puhdistetaan ja desinfioidaan huolellisesti spriillä tai alkoholia sisältävillä nännipyyhkeillä. Nännien puhdistamista jatketaan kunnes pyyhkeisiin ei tule enää havaittavasti likaa. Nännien annetaan kuivua ennen Orbesealin antamista. Annostelee aseptisesti ja välttä annosteluruiskun kärjen saastumista. Annostelun jälkeen suositellaan vedinkaston tai vedinsuihkeen käyttöä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Lehmille ei ole aiheutunut kliinisiä haittavaikutuksia kaksinkertaisen annoksen jälkeen.

4.11 Varoaika

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut vetimien ja utareiden hoitoon tarkoitetut valmisteet
ATCvet-koodi: QG52X

5.1 Farmakodynamiikka

Annosteltaessa Orbesealia kuhunkin utareneljännekseen muodostuu bakteereita vastaan suoja, joka vähentää uusien utaretulehdusten esiintymistä ummessaoloaikana.

5.2 Farmakokinetiikka

Vismuttisubnitraatti ei imeydy maitorauhasesta, vaan se muodostaa tulpan nännin päähän. Tulppa pysyy paikoillaan, kunnes on aika poistaa se (osoitettu lehmillä, joiden ummessaoloaika on kestänyt 100 päivään asti).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Parafiini, nestemäinen
Alumiini-di-tri-stearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman eläinlääkevalmisteen kesto aika: 5 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Intramammaariannosruisku, joka sisältää yhden annoksen (=4 g) harmaanvalkoista voidetta.
Pakkausmateriaali: LD-polyetyleenistä valmistettu annosruisku, jossa on sileä, kapea ja ilmatiiviisti suljettu kärki.

Pakkaus koot: 24 x 4g, 60 x 4 g ja 120 x 4 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste, poikimisen yhteydessä poistettu suojatulppa tai valmisteesta peräisin oleva jätemateriaali on toimitettava hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

17871

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.2.2003/20.2.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.8.2013

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.