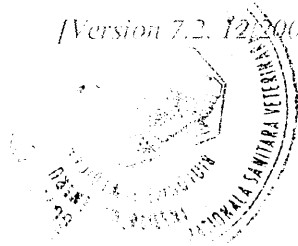


[Version 7.2. 12/2008]



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orbeseal, suspensie intramamară pentru vaci de lapte în perioada de repaus mamar

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 4 g conține:

Substanța activă:

Subnitrat de bismut, greu 2,6 g

Excipienți: q.s 4 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară (de culoare gri-albă, pasta fină, uleioasă)

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacile de lapte)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Prevenirea de noi infecții intramamare pe parcursul perioadei de repaus mamar.

La vacile considerate indemne de mastită subclinică, Orbeseal poate fi utilizat în controlul mastitelor și managementul perioadei de repaus mamar.

Selectia bovinelor pentru tratamentul cu Orbeseal trebuie să se bazeze pe o investigație prealabilă a medicului veterinar. Criteriul de selectivitate ar trebui să fie stabilit în funcție de gravitatea mastitei și istoricul fiecărei vaci în parte, sau pe probe-test recunoscute pentru detectarea mastitelor subclinice sau testare bacteriologică.

4.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 4.7.

Nu folosiți produsul singur la vacile cu mastite subclinice în perioada de repaus mamar. Nu folosiți la vacile cu mastite clinice în perioada de repaus mamar.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este o practică bună observarea vacilor în perioada de repaus mamar, în mod frecvent, pentru a evidenția semnele mastitei clinice.

În cazul în care unul din sferturile mamare dezvoltă mastită clinică, sfertul mamar respectiv va trebui să fie golit manual înainte de a se instaura terapia necesară.

Pentru a reduce riscul contaminării nu introduceți seringă în apă.

Folosiți seringă o singură dată.

Este important sa se respecte o tehnica stricta aseptica pentru administrarea de Orbeseal, deoarece produsul nu are acțiivitate antimicrobiana.

Ne administrati orice alt produs intramamar, dupa administrarea de Orbeseal.

La vacile care pot avea mastita subclinica ,Orbeseal poate fi folosit dupa administrarea unei antibioterapii a sfertului infectat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați mâinile după utilizarea produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Perioada de gestație:

Deoarece produsul nu este absorbit după infuzia intramamară, Orbeseal poate fi folosit la animalele

gestante. La fătare, produsul poate fi ingerat de vițel. Ingestia de Orbeseal la vițel este sigura și nu

produce efecte adverse.

Perioada de lactație:

Orbeseal este contraindicat în perioada de lactație. Dacă este folosit accidental la o vacă în lactație, se observa o creștere tranzitorie (de 2 ori) a celulelor somatice. Într-un astfel de caz se curăță produsul manual, nu sunt necesare precauții suplimentare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În studiile clinice, compatibilitatea Orbeseal a fost demonstrată doar cu preparate ce contin cloxacilin în perioada de repaus mamar.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru infuzie intramamara.

Infuzati continutul unei seringi de Orbeseal in fiecare sfert mamar imediat dupa ultima mulsoare (la repaus mamar). Nu masati mamelonul sau ugerul dupa infuzarea produsului.

Pentru a reduce riscul mastitelor post-infuzie, trebuie avut grija sa nu se introduca agenti patogeni in mamelon in timpul infuzarii produsului,

Este esential ca mamelonul sa fie bine curatat si dezinfectat, cu spirt medicinal sau servetele impregnate in alcool. Mamelonul trebuie curatat pana cand servetelele nu mai sunt vizibil murdare. Mameloanele ar trebui sa fie lasate sa se usuce inainte de perfuzare. Infuzati aseptice si aveti grija sa nu contaminati duza seringii. Dupa infuzare este recomandabil sa se foloseasca o curatare a mamelonului prin imbaiere sau pulverizare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reactii adverse la vaci, dupa administrarea a de doua ori doza recomandata.

4.11 Timp de așteptare

Carne: Zero zile.

Lapte: Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Diferite produse pentru mameloane și uger.
Cod ATC vet: QG52X

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Infuzarea de Orbeseal în fiecare sfert mamar produce o barieră fizică împotriva patrunderii bacteriilor, reducând astfel incidența noilor infecții în perioada de repaus mamar.

5.2 Particularități farmacocinetice

Subnitratul de bismut nu este absorbit de glanda mamară, dar închide etanș și rămâne în mamelon până este eliminat fizic (prezent la vacile în perioada de repaus mamar până la 100 de zile).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină lichidă
Di Tri Stearat de aluminiu
Silice coloidală anhidră

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Valabilitatea produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru comercializare: 5 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Fără precauții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

O seringă intramamară, doză unică, conținând 4 g de pastă intramamară alb-gri.
Ambalaj primar: Seringă din polietilena de densitate scăzută cu o duză având suprafața netedă, conică, închisă ermetic.
Forme de prezentare: cutii de 24, 60 și 120 seringi.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

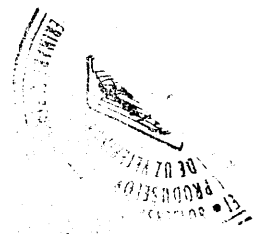
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

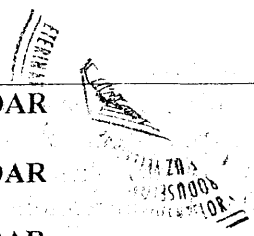
Cutie de carton ce conține 24 de seringi

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton ce conține 60 de seringi

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton ce conține 120 de seringi



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orbeseal , suspensie intramamară pentru vaci de lapte in perioada de repaus mamar

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare seringă contine 4g de pasta intramamara cu 65% Subnitrat de bismut

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 seringi

60 seringi

120 seringi

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii de lapte în perioada de repaus mamar)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Orbeseal este indicat pentru prevenirea de noi infectii intramamare pe parcursul perioadei de repaus mamar. Este o terapie care nu utilizeaza antibiotice. Previne noile infectii intramamare in timpul perioadei de repaus mamar cu o perioada de asteptare de zero zile pentru lapte si carne. Se recomanda ca Orbeseal sa fie utilizat ca fiind parte a unei abordari de turma, pentru managementul vacilor in repaus mamar si pentru controlul mastitelor. La vacile considerate indemne de mastita subclinica, Orbeseal poate fi utilizat in perioada de repaus mamar. Alte animale ar trebui sa fie monitorizate in conformitate cu un plan de control al mastitei, aprobat sau sub recomandarea medicului veterinar. Selectia vacilor pentru tratament trebuie sa se bazeze pe o investigatie prealabila a medicului veterinar. Ca metoda de ghidare, atunci cand numaratoarea de celule individuale este disponibila, vacile care au o medie a numarului de celule mai mica de 200,000 celule/ml, inainte de repausul mamar, pot fi tratate cu Orbeseal. O crestere usoara a numarului de celule in ultimele 4 saptamani inainte de repausul mamar este normala si poate fi ignorata.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza si administrare

Numai pentru infuzie intramamara.

Sfaturi pentru proprietar-ESTE IMPORTANT SA CITITI PROSPECTUL DEOARECE OFERA RECOMANDARI PRIVIND TEHNICILE ASEPTICE FOLOSITE INAINTE DE UTILIZAREA PRODUSULUI.

Doza: O seringă în fiecare sfert mamar imediat după ultima mulsoare (în perioada de repaus mamar). Nu masați mamelonul sau ugerul după infuzarea produsului.

Administrare:

Infuzia intramamara trebuie să fie aseptica când se administrează acest produs.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Carne și Lapte: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Contraindicații, atenționări speciale:

Nu folosiți produsul singur la vacile cu mastite sub clinice în perioada de repaus mamar. La vacile care pot avea mastita subclinică, Orbeseal poate fi folosit după administrarea unei antibioterapii a sfertului infectat. În studiile clinice compatibilitatea lui Orbeseal a fost demonstrată doar cu cloxacilin. Nu folosiți la vacile cu mastite clinice în perioada de repaus mamar. La fel ca toate tratamentele intramamare, este o practică bună observarea vacilor în perioada de repaus mamar, în mod frecvent, pentru a evidenția semnele mastitei clinice. În cazul în care unul din sferturile mamare dezvoltă mastita clinică, sfertul mamar respectiv va trebui să fie golit manual înainte de a se instaura terapia necesară. Este contraindicat în perioada de lactație. Dacă este folosit accidental la o vacă în lactație se curăță produsul manual. Nu sunt necesare precauții suplimentare. Pentru a reduce riscul contaminării nu introduceți seringă în apă. Folosiți seringă o singură dată. Nu administrați orice alt produs intramamar după administrarea de Orbeseal.

Avertizare pentru utilizator:

Spălați mâinile după utilizarea produsului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {month/year}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

În condiții de frig produsul poate fi încălzit la temperatura camerei, într-un mediu cald, pentru a ajuta la infuzare. Nu introduceți seringă în apă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

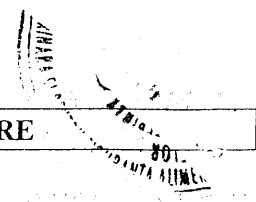
14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1.

1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Batch> <Lot> <BN> {number}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta seringii

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orbeseal ,suspensie intramamară pentru vaci de lapte in perioada de repaus mamar

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare seringă contine 4g de pasta intramamara cu 65% Subnitrat de bismut

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Suspensie intramamară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de asteptare: Carne si Lapte: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

Orbeseal, suspensie intramamară pentru vaci de lapte în perioada de repaus mamar

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

Producător pentru eliberarea seriei:

Cross Vetpharm Group Ltd,
Dublin 24
Irlanda

Haupt Pharma Latina S.r.l
Borgo S Michelle (LT),
SS 156, Km 50,
Latina
Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orbeseal, suspensie intramamară pentru vaci de lapte în perioada de repaus mamar

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Orbeseal este o pasta gri-alba fina. Se prezinta in seringi de 4 g suspensie intramamara continand 65% Subnitrat de bismut.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Orbeseal este indicat pentru prevenirea de noi infecții intramamare pe parcursul perioadei de repaus mamar. Este o terapie care nu utilizează antibiotice. Previne noile infecții intramamare în timpul perioadei de repaus mamar cu o perioadă de așteptare de zero zile pentru lapte și carne. Se recomandă ca Orbeseal să fie utilizat ca fiind parte a unei abordări de turmă, pentru managementul vacilor în repaus mamar și pentru controlul mastitelor. La vacile considerate indemne de mastita subclinică, Orbeseal poate fi utilizat în perioada de repaus mamar. Alte animale ar trebui să fie monitorizate în conformitate cu un plan de control al mastitei, aprobat sau sub recomandarea medicului veterinar. Selecția bovinelor pentru tratamentul cu Orbeseal trebuie să se bazeze pe o investigație prealabilă a medicului veterinar. Ca metodă de ghidare, atunci când număratoarea de celule individuale este disponibilă, vacile care au o medie a numărului de celule mai mică de 200.000 celule/ml, înainte de repausul mamar, pot fi tratate cu Orbeseal. O creștere ușoară a numărului de celule în ultimele 4 săptămâni înainte de repausul mamar este normală și poate fi ignorată.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu folosiți produsul singur, la vacile cu mastite subclinice în perioada de repaus mamar.
Nu folosiți la vacile cu mastite clinice în perioada de repaus mamar.

Nu folositi la vacile in lactatie. Daca este folosit accidental la o vaca in lactatie, se observa o crestere tranzitorie (de 2 ori) a celulelor somatice. Intr-un astfel de caz se curata produsul mamelar si nu sunt necesare precautii suplimentare.

Nu administrati orice alt produs intramamar dupa administrarea de Orbeseal.

6. REACTII ADVERSE

Daca observati reactii grave sau alte efecte secundare care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam informati medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Bovine (vacile de lapte).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Dozaj si administrare

Numai pentru infuzie intramamara.

Doza: O seringă in fiecare sfert imediat dupa ultima mulsoare (in perioada de repaus mamar). Nu masati mamelonul sau ugerul dupa infuzarea produsului.

Administrare:

Trebuie avut grija sa nu se introduca agenti patogeni in mamelon. Este important sa se respecte o stricta tehnica aseptica pentru administrarea de Orbeseal, deoarece produsul nu are activitate antimicrobiana.

1. Toate mameloanele trebuie dezinfectate cu atentie inainte de infuzarea Orbeseal. Asigurati-va destul timp pentru a trata fiecare animal in parte. Nu combinati aceasta practica cu alte activitati zootehnice.

2. Asigurati-va ca animalele sunt imobilizate in mod corespunzator in conditii de igiena. Pastrati seringile curate si NU le introduceti in apa.

3. Ar trebui folosita o pereche de manusi de unica folosinta pentru tamentul fiecarui animal in parte.

4. Incepeti cu un mamelon vizibil curatat si uscat. Daca mameloanele sunt vizibil murdare, curatati mizeria din jurul lor, cu proasoape de hartie de unica folosinta umede si uscati bine. Inmuiati mamelonul si lasati sa actioneze timp de 30 de secunde, apoi stergeti fiecare mamelon cu servetele de unica folosinta, pana ce este complet uscat. Evacuati laptele intr-o cana si apoi aruncati-l.

5. Dezinfectati cu atentie toata suprafata mamelonului cu un servetel inmuiat in alcool sau spirt. Studiile indica cel mai eficient mod de curatare ca fiind folosirea unor tampoane preparate recent din bumbac, inmuiate in spirt medicinal (sau echivalentul spirtului). Daca acest lucru nu este posibil, pot fi folosite tampoanele sterile furnizate. Curatati mameloanele cat mai departe de dumneavoastra, pentru a evita contaminarea tampoanelor sterile.

6. Cu delicatete indepartati impuritatile de pe fiecare mamelon cu tampoane sterile inmuiate in alcool/spirt pana cand ambele sunt complet curate.

7. Scoateti capacul tubului intramamar, avand grija sa nu atingeti duza. Infuzati continutul seringii in mamelon, evitand contaminarea acestuia. Infuzati mameloanele in ordinea inversa curatarii, de exemplu: tratati mai intai sfertul cel mai apropiat de dumneavoastra. Nu masati ugerul.

8. Aplicati pe mamelon un dezinfectant post-mulgere si duceti animalele tratate intr-o curte, unde vor sta cel putin 30 de minute pentru a permite inchiderea canalului mamelonului.

La fătare, ingestia de Orbeseal la vițel este sigură și nu produce efecte adverse.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Avertizare pentru utilizator:

Este important să citiți instrucțiunile înainte de a utiliza acest produs.

Trebuie avut grijă pentru a menține curățenia atunci când se administrează Orbeseal, în scopul reducerii riscului mortalității prin mastite post-infuzare.

Sfaturi complete cu privire la tehnica de curățare a mamelonului înainte de intubare sunt incluse în instrucțiunile de utilizare și ar trebui să fie urmate cu strictețe.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Carne și Lapte: zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar necesită condiții speciale de depozitare.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

La vacile care pot avea mastita subclinică, Orbeseal poate fi folosit după administrarea unei antibioterapii a sfertului infectat. În studiile clinice compatibilitatea lui Orbeseal a fost demonstrată doar cu cloxacilin. La fel ca toate tratamentele intramamare, este o practică bună, observarea vacilor în perioada de repaus mamar, în mod frecvent, pentru a evidenția semnele mastitei clinice. În cazul în care unul din sferturile mamare dezvoltă mastită clinică, sfertul mamar respectiv va trebui să fie golit manual înainte de a se instaura terapia necesară.

Folosiți seringă o singură dată.

Pentru a reduce riscul contaminării nu introduceți seringă în apă.

Spălați mâinile după utilizarea produsului.

Deoarece produsul nu este absorbit post-infuzare, Orbeseal se poate utiliza la animalele gestante.

Numai pentru uz veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Majoritatea produselor care închid etans ies la primă mulsoare sau datorită efectului sugarului asupra mamelonului, se mai pot observa mici cantități de produs, pentru câteva zile (ca mici pete pe filtru). Orbeseal poate fi diferentiat de mastita prin textura pe care acesta o are. De două ori doza recomandată a fost administrată la vaci, fără a avea însă efecte secundare. În condiții de frig, produsul poate fi încălzit la temperatura camerei, într-un mediu cald pentru a ajuta infuzarea.

Dupa fatare sunt recomandate urmatoarele etape pentru o eliminare eficienta a produsului, pentru a minimaliza intrarea de produs rezidual in masina de muls. Masina de muls nu ar trebui sa fie utilizata pentru eliminarea de Orbeseal din mamelon.

1. Ciupiti mamelonul de 10-12 ori inainte de primul muls.
2. Pentru primele mulsori: verificati daca produsul contine material rezidual.
3. Verificati filtrele dupa fiecare muls pentru a nu avea produs rezidual.

Cutii de 24, 60 si 120 seringi

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai cu rețeta veterinară.

Zoetis România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. București - Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, București, România

Tel: + 40 21 207 17 70

Fax: + 40 21 207 17 71

The Zoetis logo is displayed in a stylized, lowercase font. The letters are bold and have a slight shadow effect, giving it a three-dimensional appearance. The 'z' and 'o' are particularly prominent.