

## INDLÆGSSEDDEL

### Orbesealer Vet., 2,6 g intramammær suspension, til goldkøer

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Finland Oy  
Tietokuja 4  
00330 Helsinki  
Finland

Fremstiller ansvarlig af batchfrigivelse:

Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Borgo San Michele (LT)  
ss 156km50 – Latina  
Italien

eller

Cross Vetpharm Group Ltd.  
Dublin 24  
Irland

#### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Orbesealer Vet., 2,6 g intramammær suspension, til goldkøer  
Bismuthsubnitrat, tungt

#### 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Orbesealer Vet. er en hvid til gråhvid blød suspension. Hver intramammærsprøjte indeholder 4 g intramammær suspension, som indeholder 2,6 g bismuthsubnitrat, tungt, i en opløsning af mineralsk olie.

#### 4. INDIKATIONER

Orbesealer Vet. anvendes til forebyggelse af nye infektioner i mælkekirtlerne gennem hele goldperioden.

Ikke-antibiotisk behandling af goldkøer.

Det anbefales at Orbesealer Vet. anvendes som en del af besætningens mastitisprogram til behandling af goldkøer. Orbesealer Vet. kan anvendes hos køer, som kan forventes at være fri for subklinisk mastitis ved goldningen. Andre dyr skal behandles i overensstemmelse med almindelig anerkendt mastitisprogram for den pågældende dyreart eller efter dyrlægens vejledning.

#### 5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes alene til køer med subklinisk mastitis på goldningstidspunktet.  
Må ikke anvendes til køer med klinisk mastitis på goldningstidspunktet.  
Må ikke anvendes til lakterende køer.

## 6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

## 7. DYREARTER

Kvæg (malkekøer på goldningstidspunktet).

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

### Dosering og indgivelsesvej

Kun til intramammær indgift.

Dosis: Umiddelbart efter den sidste udmalkning (før goldningen) sprøjtes indholdet af én intramammær sprøjte op i hver pattekanal. Herefter må hverken patter eller yver masseres.

### Indgivelsesvej:

Det er vigtigt at være omhyggelig med ikke at indføre sygdomsfremkaldende bakterier i patten. Det er vigtigt at overholde en streng aseptisk teknik ved indsprøjtningen af Orbesealer Vet., da det ikke har nogen antimikrobiel virkning. Hvis disse anbefalinger ikke følges, kan det efter indgift medføre alvorlige tilfælde af mastitis og endog dødsfald.

1. Alle patter skal grundigt rengøres og desinficeres inden indsprøjtning af Orbesealer Vet. Sørg for at der er afsat tid til at behandle hvert enkelt dyr og foretag ikke andre landbrugsaktiviteter samtidigt.
2. Sørg for at dyrene er så rolige som muligt og under hygiejniske forhold. Hold sprøjterne rene og dyp dem IKKE i vand.
3. Der skal anvendes et nyt par rene éngangshandsker til behandling af hver enkelt ko.
4. Begynd med synligt rene, tørre patter og yver. Hvis patterne er tydeligt snavsede, skal de rengøres med fugtige éngangsservietter og derefter tørres grundigt. Dyp patterne i hurtigtvirkende dypemiddel, vent 30 sekunder, aftør herefter hver enkelt patte med rene papirsservietter til den er helt tør. Eftermalk patten og kassér mælken.
5. Desinficér hele patten grundligt med en éngangsserviet, der er imprægneret med sprit/alkohol. Undersøgelser viser, at den mest effektive måde til rengøring af patter, er at anvende servietter af rent, tørt bomuld, som er imprægneret med hospitalssprit (eller lignende). Hvis dette ikke er

muligt, kan de medfølgende sterile servietter anvendes. Rengør først de patter, der er længst væk fra dig for at undgå forurening af rengjorte patter.

6. Vask forsigtigt spidsen af hver patte med en ny éngangsserviet med sprit/alkohol, indtil både spids og serviet er synligt rene.
7. Fjern hættten fra intramammærspøjten, vær omhyggelig med ikke at berøre spidsen.
8. Tag et godt fast greb om patten ved roden på yveret. Drej patten lidt skråt ud. Sprøjt applikatorens indhold ind i den nederste del af patten; under det sted, hvor patten klemmes sammen. Undgå at forurene spidsen af patten. Sprøjt op i patterne i modsat rækkefølge i forhold til rengøringen, dvs. start med patterne, der er tættest på dig. Du må ikke massere produktet op i yveret.
9. Påfør desinfektionsmiddel, der er beregnet til brug efter malkning. Herefter anbringes køerne på et afgrænset område i mindst 30 minutter, så pattekanalerne kan lukkes.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have forskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

### **Råd til landmanden:**

Det er vigtigt, at du læser instruktionerne inden brug af dette produkt.

For at nedsætte risikoen for eventuel dødelig mastitis efter indgift af Orbesealer Vet. er det meget vigtigt at overholde vejledningerne for rengøring under indsprøjtningen.

Der medfølger i denne indlægsseddel rådgivning om rengøringsteknik af patterne inden indgift. Denne bør følges.

Under kolde forhold kan præparatet opvarmes til stuetemperatur i lune omgivelser for at hjælpe indsprøjtningen.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

### **Tilbageholdelsestid(er):**

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på karton og sprøjten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart:

Udvælgelsen af køer til behandling med Orbesealer Vet. bør ske på grundlag af dyrlægens kliniske skøn. Udvælgelseskriterier bør baseres på mastitis- og celletalshistorik hos den enkelte ko ved anvendelse af godkendte tests til påvisning af subklinisk mastitis eller ved bakteriologiske undersøgelser.

Som en rettesnor, hvor der foreligger individuelle celletal, kan køer med et gennemsnitligt celletal på færre end 200.000 celler pr. ml behandles med Orbesealer Vet. En mindre øgning i celletallet de sidste 4 uger inden goldning er normalt og kan ignoreres.

#### Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Hos køer, som kan have subklinisk mastitis, kan Orbesealer Vet. anvendes i den inficerede patte efter passende antibiotisk behandling for goldkøer.

Som altid hos goldkøer bør mælkekirtlerne jævnlige undersøges for tegn på klinisk mastitis. Hvis en kirtel, der er behandlet med Orbesealer Vet., udvikler klinisk mastitis, bør kirtlen malkes ud manuelt, før passende behandling iværksættes.

For at reducere risikoen for kontamination, må sprøjterne ikke dyppes i vand.

Brug kun den samme sprøjte én gang.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Dette præparat kan forårsage hud- og øjneirritation.

Undgå kontakt med hud eller øjne.

I tilfælde af kontakt med huden eller øjnene, skylles det berørte område grundigt med vand.

Hvis irritation vedvarer, søg lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Hvis du er allergisk over for bismuthsalte, undgå at bruge dette produkt.

Vask hænder efter brug.

#### Drægtighed og diegivning:

Da præparatet ikke absorberes efter intramammær indgift, kan drægtige dyr behandles Orbesealer Vet. Ved uforsætlig anvendelse til en diegivende ko, er der blevet observeret en lille (op til 2 gange) forbigående øgning i somatisk celletal. Forseglingen skal i sådanne tilfælde malkes ud manuelt. Det er ikke nødvendigt med yderligere forholdsregler.

Den nyfødte kalvs indtagelse af Orbesealer Vet. er uden risiko og giver ingen bivirkninger.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

I kliniske forsøg er forlideligheden med Orbesealer Vet. kun undersøgt med et goldpræparat, der indeholder cloxacillin.

Efter administrationen af Orbesealer Vet. må der ikke gives andre intramammære præparater.

#### Overdosis:

Der er ikke blevet påvist kliniske bivirkninger efter behandling med 2 gange den anbefalede dosis.

Må kun anvendes til behandling af dyr.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

### **14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

21. september 2020

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

Hovedparten af forseglingen kommer ud ved den første udmalkning efter kælvning, eller når den nyfødte kalv dier første gang, men små mængder kan af og til ses som pletter på filtret i nogle få dage. Orbesealer Vet. kan skelnes fra mastitis på dens struktur.

Efter kælvning anbefales følgende trin for effektivt at fjerne Orbesealer Vet. og mindske restprodukt i malkemaskinen. Malkemaskinen bør ikke anvendes til fjernelse af Orbesealer Vet. fra patten.

1. Klem om pattens top og pres ned ad 10-12 gange inden første malkning.
2. Malk formælken ud og se efter restprodukter de første gange, der malkes.
3. Undersøg mastitisfiltret og mælkebeholderen for restprodukt efter hver malkning.

Markedsføres i æsker à 24, 60 og 120 intramammærspøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.