

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Orbesealer Vet. 2,6 g intramammær suspension

2. Sammensætning

Hver intramammærspøjte à 4 g indeholder:

Aktivt stof:

Bismuthsubnitrat, tungt 2,6 g/dosis
(respond. bismuth, tungt 1,858 g)

Hjælpestoffer:

Paraffinolie
Aluminium-di-tri-stearat
Silica, kolloid vandfri

Hvid til gråhvid blød intramammær suspension.

3. Dyrearter

Til kvæg (malkeko på goldningstidspunktet).

4. Indikation(er)

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

Veterinærlægemidlet forebygger nye infektioner i mælkekirtlerne ved at skabe en fysisk barriere, der forhindrer bakterier i at trænge ind.

Veterinærlægemidlet kan anvendes alene hos køer, som kan forventes at være fri for subklinisk mastitis, som en del af besætningens mastitisprogram, hvad angår behandling af goldkøer.

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 i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Se pkt. "Særlige advarsler", "Drægtighed" og "Diegivning".

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Hos køer, som kan have subklinisk mastitis, kan veterinærlægemidlet anvendes i den inficerede patte efter passende antibiotisk behandling for goldkøer.
Som altid hos goldkøer bør mælkekirtlerne jævnligt undersøges for tegn på klinisk mastitis. Hvis en kirtel, der er behandlet med veterinærlægemidlet, 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.

Da veterinærlægemidlet ikke har antimikrobiel virkning, er det, for at minimere risikoen for akut mastitis forårsaget af en ringe indsprøjtningsteknik og mangel på hygiejne (se afsnittet ”Bivirkninger”), afgørende at følge den aseptiske teknik for indgivelse beskrevet i afsnittet ”Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde”.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hud- og øjenirritation.
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.
Ved overfølsomhed over for bismuthsalte bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Vask hænder efter brug.

Drægtighed:

Veterinærlægemidlet absorberes ikke efter intramammær indgift.
Kan anvendes under drægtighed.
Efter kælvning kan forseglingsindtagelsen af kalven. Den nyfødte kalvs indtagelse af veterinærlægemidlet er uden risiko og giver ingen bivirkninger.

Diegiving:

Må ikke anvendes under diegiving. Ved uforsætlig anvendelse til en diegivende ko, er der blevet observeret en lille (op til 2 gange) forbigående øgning i somatisk celletal. Forseglingsindtagelsen skal i sådanne tilfælde malkes ud manuelt. Det er ikke nødvendigt med yderligere forholdsregler.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

I kliniske forsøg er forlideligheden med veterinærlægemidlet kun undersøgt med et goldpræparat, der indeholder cloxacillin.
Efter administrationen af veterinærlægemidlet må der ikke gives andre intramammære præparater.

Overdosis:

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

7. Bivirkninger

Kvæg (malkeko på goldningstidspunktet):

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Akut mastitis ¹
---	----------------------------

¹Primært som følge af en ringe indsprøjtningsteknik og mangel på hygiejne. Se punkt ”Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde” og ”Særlige advarsler” vedrørende vigtigheden af den aseptiske teknik.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kun til intramammær anvendelse.

Dosering:

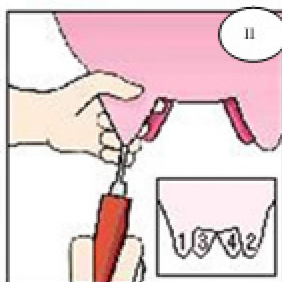
Umiddelbart efter den sidste udmalkning (før goldningen) sprøjtes indholdet af én intramammærspøjte op i hver pattekanal. Herefter må hverken pater eller yver masseres.

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 veterinærlægemidlet, 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 pater skal grundigt rengøres og desinficeres inden indsprøjtning af veterinærlægemidlet. 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 pater og yver. Hvis paterne er tydeligt snavsede, skal de rengøres med fugtige éngangsservietter og derefter tørres grundigt. Dyp paterne i hurtigtvirkende dyppemiddel, 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 grundigt med en éngangsserviet, der er imprægneret med sprit/alkohol. Undersøgelser viser, at den mest effektive måde til rengøring af pater, er at anvende servietter af rent, tørt bomuld, som er imprægneret med hospitalssprit (eller lignende). Hvis dette ikke er muligt, kan de medfølgende renseservietter anvendes. Rengør først de pater, der er længst væk fra dig for at undgå forurening af rengjorte pater. Se billede I.

6. Vask forsigtigt spidsen af hver patte med en ny éngangsserviet med sprit/alkohol, indtil både spids og serviet er synligt rene.

7. Fjern hæften 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. Se billede II. Du må ikke massere veterinærlægemidlet 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. Se billede III.

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 administration

Det er vigtigt, at du læser instruktionerne inden brug af dette veterinærlægemiddel. For at nedsætte risikoen for eventuel dødelig mastitis efter indgift af veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet opvarmes til stuetemperatur i lune omgivelser for at hjælpe indsprøjtningen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 timer.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på karton og sprøjten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 34489

Markedsføres i papæsker à 24, 60 sprøjter og plastikbeholder à 120 sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10. marts 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600
Latina
04100
Italien

eller

Cross Vetpharm Group Ltd.
Broomhill Road
Dublin 24
Irland

17. 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. Veterinærlægemidlet kan skelnes fra mastitis på dens struktur.

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