

PAKENDI INFOLEHT
Orbeseal 2,6 g, intramammaarsuspensioon kinnislehmadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

Partii vabastamise eest vastutav tootja:
Cross Vetpharm Group Ltd
Dublin 24
Iirimaa

Haupt Pharma Latina S.r.l
Borgo san Michele (LT)
ss 156km 47,600 – Latina
Itaalia

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Orbeseal 2,6 g, intramammaarsuspensioon kinnislehmadele

raske vismutsubnitraat

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Ravim on hallikasvalge ühtlane õline suspensioon. See on pakendatud intramammaarsüstaldesse. Igas süstlas on 4 g ravimit, mis sisaldab 2,6 g rasket vismutsubnitraati ja kandeainena mineraalõli.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Uute intramammaarsete infektsioonide vältimiseks kinnisperioodi ajal. Veterinaarravimi manustamine tekitab igas udaraveerandis füüsilise barjääri bakteritele, vähendades nii uute intramammaarsete infektsioonide esinemissagedust kinnisperioodil. Lehmadele, kellel teadaolevalt ei ole udaranakkust, võib mastiidi ärahoidmiseks kinnijätmisel manustada ainult vismutsubnitraati.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada monopreparaadina lehmadel, kellel diagnoositakse kinnijätmisel subkliiniline mastiit. Mitte kasutada lehmadel, kellel kahtlustatakse või diagnoositakse kinnijätmisel mastiit. Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes. Tiinuse ja laktatsiooni kohta vt lõik 12.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harva on pärast ravimi manustamist tekkinud äge mastiit, peamiselt vale manustamistehnika ja –puuduliku hügieeni tõttu. Aseptilise manustamistehnika kohta vt lõik 8 ja 12.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis (lüpsilehmad kinnisperioodil).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Ainult intramammaarseks manustamiseks.

Annus

Manustada igasse udaraveerandisse ühe süstla sisu, kohe pärast laktatsiooniperioodi viimast lüpsi (kinnijätmisel). Mitte masseerida nisa ega udarat pärast ravimi manustamist.

Manustamine

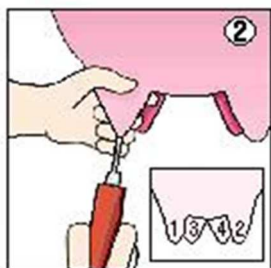
Tuleb olla ettevaatlik, et niasse ei satuks udarapatogeene. Ravimit tuleb manustada aseptiliselt, kuna ravimil puudub antimikroobne toime. Nende soovitude eiramisega võib kaasneda raskekujuline manustamisjärgne mastiit ja isegi looma surm.

1. Enne ravimi manustamist tuleb kõik nidad hoolikalt puhastada ja desinfitseerida. Iga looma ravimiseks tuleb võtta piisavalt aega ja ravimi manustamist ei tohi ühendada muude loomakasvatuseprotseduuridega.

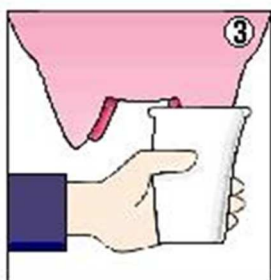
2. Tagage, et loom oleks hügieenilistes tingimustes ja piisavalt fikseeritud. Hoidke süstlad puhtana ja **ÄRGE PANGE NEID VETTE.**



3. Ravimi manustamisel tuleb iga lehma puhul kasutada uut paari puhtaid ühekordseid kindaid.



4. Alustades peavad nidad ja udar olema visuaalselt puhtad ning kuivad. Kui nidad on määrdunud, kasutage nidadelt mustuse eemaldamiseks niisutatud ühekordse kasutusega paberrätte ning kuivatage nidad korralikult. Kastke nidad 30 sekundiks kiire toimega eelkastutuslahusesse ja seejärel kuivatage kõik nidad täielikult, kasutades selleks uusi ühekordseid paberrätte. Lüpske esimesed piimajoad eellüpsi topsi ja visake ära.



5. Desinfitseerige kogu nisa pind piirituse või alkoholiga immutatud ühekordse puhastuslapiga. Uuringud näitavad, et kõige efektiivsem meetod nidade puhastamiseks on kasutada puhtast ja kuivast vatist valmistatud puhastuslappe, mida on immutatud vahetult enne kasutamist meditsiinilises piirituses (või samaväärses lahuses). Kui see meetod pole rakendatav, võib kasutada kaasasolevaid steriilseid puhastuslappe. Puhastage kõigepealt endast kaugemale jäävat nidad, et vältida puhaste nidade saastumist (vt ka joonis 1).

6. Puhastage iga nisa otsa õrnalt piirituse või alkoholiga niisutatud uute ühekordsete puhastuslappidega, kuni nisa ots ja puhastuslapp ei ole enam nähtavalt mustad.

7. Eemaldage intramammaarsüstlalt ettevaatlikult otsik, vältides otsiku katsumist.

8. Haarake nisa ülaosa kindlalt sõrmede vahele. Suunake nisa veidi enda poole. Manustage süstla sisu nissasse, vältides nisaotsa saastumist. Manustage ravim nissadesse nende puhastamisega vastupidises järjekorras (st kõigepealt endale lähemal olevatesse nissadesse). Vt ka joonis 2. Ärge masseerige udarat.

9. Kasutage lüpsijärgset nidade desinfitseerimisvahendit ja eraldage ravitud lehmad kohta, kus nad saavad vähemalt 30 minutit püsti seista, et nisajuha jõuaks sulguda. Vt ka joonis 3.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne ravimi manustamist lugege hoolikalt läbi manustamisjuhend.

Selle ravimi manustamisel tuleb puhtuse tagamisel olla väga hoolikas, et vähendada potentsiaalselt surmaga lõppeda võiva manustamisjärgse mastiidi riski.

Pakendi infoleht sisaldab nõuandeid manustamisele nidade puhastamise tehnika osas, mida tuleb kindlasti järgida.

Jahedates tingimustes võib lasta ravimil e soojeneda toatemperatuurini, et soodustada manustatavust.

10. KEELUAEG

Lihale: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravitavate lehmade valik peab põhinema loomaarsti poolt antud kliinilisel hinnangul. Lehmade valikukriteeriumiks praktikas võivad olla eelnevalt läbipõetud mastiidid, piima somaatiliste rakkude arv või subkliinilise mastiidi diagnoosimine üldtunnustatud teste kasutades või bakterioloogiliselt.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Lehmadel, kellel esineb subkliiniline mastiit, võib ravimit kasutada pärast sobiva kinnisperioodi antibiootikumi manustamist nakatunud udaraveerandisse. Kinnisperioodi jooksul tuleb lehma regulaarselt jälgida kliiniliste mastiidi tunnuste suhtes. Kui kinnijäetud udaraveerandis tekib põletik, tuleb udaraveerand enne sobiva antibakteriaalse ravi alustamist käsitsi tühjaks lüpsta, et eemaldada ravimi moodustatud kaitsekork.

Saastumise riski vähendamiseks mitte kasta intramammaarsüstalt vette.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ravimil puudub antimikroobne toime ning vale manustamistehnika ja puuduliku hügieeni tõttu tekkiva ägeda mastiidi vältimiseks (vt lõik „Kõrvaltoimed“) tuleb väga hoolikalt jälgida lõigus 8 kirjeldatud aseptilist manustamistehnikat.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust.

Vältida nahale ja silma sattumist.

Nahale või silma sattumisel loputada saastunud piirkonda hoolikalt puhta veega.

Ärritusnähtude püsimisel pöörduda arsti poole ja näidata seda hoiatust.

Inimesed, kes on vismutisoolade suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Pärast manustamist pesta käed.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ajal, sest ravim ei imendu pärast intramammaarset manustamist. Pärast poegimist võib vasikas nisasse tekkinud kaitsekorgi ternespiima joomisel alla neelata. Ravimi allaneelamine on vasikale ohutu ega põhjusta kõrvaltoimeid.

Mitte kasutada laktatsiooni ajal. Juhuslikul ravimi kasutamisel võib lakteerival lehmäl täheldada väikest (kuni kahekordset) mööduvat somaatiliste rakkude arvu suurenemist. Sel juhul tuleb nisajuhas olev kaitsekork käsitsi välja lüpsta ja muud ettevaatusabinõud ei ole vajalikud.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilistes uuringutes on näidatud ravimi sobivust ainult kloksatsilliini sisaldavate kinnisperioodil kasutatavate ravimitega.

Pärast selle veterinaarravimi manustamist ei tohi lehmale manustada ühtegi teist intramammaarset ravimit.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Lehmadel, kellele manustati soovitatavast annusest kaks korda suuremaid annuseid, ei tekkinud kliinilisi kõrvaltoimeid.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

2021

15. LISAINFO

Suurem osa kaitsekorgist eemaldub esimesel lüpsmisel või pärast poegimist vasika ternespiimajoomisel, kuid vahel võib filtril täheldada väheseid kübemetena leiduvaid jääke.

Ravimijääke aitab mastiidist eristada selle tekstuur ja värvus.

Pärast poegimist on soovitatav kasutada järgnevaid meetmeid, mis aitavad ravimit nisast eemaldada ja minimeerida jääkide sattumist lüpsimasinasse. Ravimi nisast eemaldamiseks ei tohi kasutada lüpsimasinat.

1. Enne esimest lüpsi pigistage nisa ülaosast ja lüpske udaraveerandit 10...12 korda.
2. Lüpske ternespiima ja kontrollige seda ravimijääkide suhtes esimesel paaril lüpsil.
3. Pärast iga lüpsi kontrollige mastiidi filtreid ja sukkfiltrit ravimijääkide suhtes.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügihoa hoidja poole.

Pakendi suurused: 24, 60 või 120 intramammaarsüstalt.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.