

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Orbeseal 2,6 g, intramammaarsuspensioon kinnislehmadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 4 g intramammaarsüstal sisaldab:

Toimeaine:

Raske vismutsubnitraat 2,6 g
(vastab 1,858 g raskele vismutile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Vedel parafiin
Alumiiniumdi- ja tristearaat
Kolloidne veevaba ränidioksiid

Hallikasvalge ühtlane õline suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (lüpsilehmad kinnisperioodil).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Uute intramammaarsete infektsioonide vältimiseks kinnisperioodi ajal.

Lehmadele, kellel teadaolevalt ei ole udaranakkust, võib mastiidi ärahoidmiseks kinnijätmisel manustada ainult vismutsubnitraati.

3.3 Vastunäidustused

Vt ka lõik 3.7. 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 abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

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.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kinnisperioodi jooksul tuleb lehma regulaarselt jälgida kliiniliste mastiidi tunnuste suhtes. Kui kinnijäetud udaraveerandis tekib põletik, tuleb udaraveerand enne sobiva antibakteriaalse ravi alustamist käsitsi tühjaks lüpsata, 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 3.6) tuleb väga hoolikalt jälgida lõigus 3.9 kirjeldatud aseptilist manustamistehnikat.

Pärast ravimi manustamist ei tohi lehmale manustada teisi intramammaarseid ravimeid. Lehmadel, kellel esineb subkliiniline mastiit, võib ravimit kasutada pärast sobiva kinnisperioodi antibiootikumi manustamist nakatunud udaraveerandisse.

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.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis (lüpsilehmad kinnisperioodil):

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	äge mastiit ¹
--	--------------------------

¹ Peamiselt vale manustamistehnika ja puuduliku hügieeni tõttu. Aseptilise manustamistehnika kohta vt lõik 3.5 ja 3.9.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus 16.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal, kuna 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.

Laktatsioon

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

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Vt ka lõik 3.5 „Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel“.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Ainult intramammaarseks manustamiseks.

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

Manustamisjärgse mastiidi riski vähendamiseks tuleb vältida udarapatogeenide sattumist niasse ravimi manustamise ajal.

On oluline, et nisa oleks hoolikalt puhastatud ja desinfitseeritud meditsiinilise piirituse või alkoholiga immutatud lappidega. Nisa peab puhastama piisavalt kaua, kuni lapile ei jää enam nähtavat mustust. Enne manustamist peavad nidad olema kuivad. Ravim manustada aseptiliselt ja vältida intramammaarsüstla otsiku saastumist.

Pärast manustamist on soovitatav kasutada sobivat nisakastutuslahust või spreid.

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

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

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

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Lihale: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QG52X

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravimi manustamine tekitab igas udaraveerandis füüsilise barjääri bakteritele, vähendades nii uute intramammaarsete infektsioonide esinemissagedust kinnisperioodil.

4.3 Farmakokineetika

Vismutsubnitraat ei imendu piimanäärdest süsteemselt, vaid püsib nisas kaitsekorgina kuni füüsilise eemaldamiseni (on tõestatud, et kork püsib kinnislemadel kuni 100 päeva).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Üheannuseline 4 g väikese tihedusega polüetüleenist intramammaarsüstal sileda hermeetiliselt suletud otsikuga.

Pakendi suurused: 24, 60 või 120 intramammaarsüstalt.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium SA

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1156

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03.10.2003

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).