

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 täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Intramammaarsuspensioon.
Hallikasvalge ühtlane õline suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (lüpsilehmad kinnisperioodil).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Uute intramammaarsete infektsioonide vältimiseks kinnisperioodi ajal.

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

4.3. Vastunäidustused

Vt ka lõik 4.7. 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.

4.4. 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.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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 4.6) tuleb väga hoolikalt jälgida lõigus 4.9 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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva on pärast ravimi manustamist tekkinud äge mastiit, peamiselt vale manustamistehnika ja puuduliku hügieeni tõttu. Aseptilise manustamistehnika kohta vt lõik 4.5 ja 4.9.

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)

4.7. 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 lehmale täheldada väikest (kuni kahekordset) mööduvat soomaatiliste rakkude arvu suurenemist. Sel juhul tuleb nisajuhas olev kaitsekork käsitsi välja lüpsata ning muud ettevaatusabinõud ei ole vajalikud.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Vt ka lõik 4.5 „Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel“.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

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.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

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

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: erinevad ained nisadele ja udarale
ATCvet kood: QG52X

5.1. Farmakodünaamilised omadused

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

5.2. Farmakokineetilised andmed

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Vedel parafiin

Alumiiniumdi- ja tristearaat
Kolloidne veevaba ränidioksiid

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. 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.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1156

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03.10.2003

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 05.12.2008

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.