

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Orbeseal 2,6 g intramammaarisuspensio umpeenpantavalle lehmälle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen 4 g:n intramammaariruisku sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

Vismuttisubnitraatti, raskas	2,6 g
(vastaa vismutti, raskas	1,858 g)

#### **Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Intramammaarisuspensio.

Harmaanvalkoinen, pehmeä, kermamainen suspensio.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta (umpeenpantavat lypsylehmät).

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Uusien utaretulehdusten esto ummessaolon aikana.

Lehmille, joilla ei ole todettua subkliinistä utaretulehdusta, voidaan käyttää pelkästään Orbesealia umpeenpanon yhteydessä ja utaretulehduksen ehkäisyssä.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Katso kohta 4.7. Ei saa käyttää ilman muuta hoitoa lehmillä, joilla on subkliininen utaretulehdus umpeenpantaessa. Ei saa käyttää lehmillä, joilla on kliininen utaretulehdus umpeenpantaessa.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Lehmät tulee valita hoitoon eläinlääkärin kliinisen arvion perusteella. Valintakriteerit voivat perustua yksittäisten lehmien utaretulehdushistoriaan ja tulehdussolujen pitoisuusmäärittäisiin tai subkliinisen utaretulehduksen toteamiseen tai bakteriologisiin näytteisiin.

Silloin kun yksittäisten lehmien solupitoisuus on tiedossa, Orbeseal-hoitoa voidaan yleisohjeena antaa lehmille, joiden keskimääräinen solupitoisuus on alle 200 000 solua/ml. Solupitoisuuden vähäinen suureneminen neljän umpeenmenoa edeltävän viikon aikana on normaalia eikä sitä tarvitse huomioida.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

## Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Orbeseal-hoidon aikana on syytä tarkkailla säännöllisesti ummessa olevilta lehmiltä kliinisen utaretulehduksen merkkejä. Mikäli käsiteltyyn neljännekseen kehittyy utaretulehdus, pitää Orbesealin muodostama suojatulppa poistaa käsin lypsäen ennen tarkoituksenmukaisen hoidon aloittamista. Saastumisriskin vähentämiseksi, älä upota ruiskua veteen.

Käytä ruiskua vain kerran.

Orbesealin annostelussa on tärkeää noudattaa tarkkaan aseptista tekniikkaa, koska valmisteella ei ole antimikrobista vaikutusta.

Älä pane vetimeen muita intramammaarivalmisteita Orbesealin annon jälkeen.

Lehmille, joilla epäillään subkliinistä utaretulehdusta, voidaan Orbesealia käyttää sen jälkeen, kun infektoitunut utareneljännes on käsitelty sopivalla umpeenpanon yhteydessä käytettäväksi tarkoitetulla antibiootilla.

## Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste saattaa aiheuttaa ihon ja silmien ärsytystä.

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin.

Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee altistunut alue perusteellisesti vedellä.

Jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Jos olet allerginen vismuttisuoloille, vältä tämän valmisteen käyttöä.

Pese kädet käytön jälkeen.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ei tunneta.

### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

#### Tiineys:

Koska valmiste ei imeydy annostelun jälkeen, Orbesealia voidaan käyttää tiineyden aikana. Poikimisen yhteydessä vasikka saattaa vahingossa nielaista tulpan. Tämä on vaaratonta, eikä haittaa vasikkaa.

#### Laktaatio:

Orbeseal on vasta-aiheinen laktaation aikana. Mikäli valmistetta käytetään vahingossa lypsävälle lehmälle, somaattisten solujen määrä voi ohimenevästi kasvaa hieman, kuitenkin enintään kaksinkertaiseksi. Tällaisessa tapauksessa poista suojatulppa käsin lypsäen, muut varotoimet eivät ole tarpeen.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Kliinisissä tutkimuksissa Orbesealin yhteensopivuus on osoitettu ainoastaan kloksasilliiniä sisältävän umpeenpanon yhteydessä käytettäväksi tarkoitetun valmisteen kanssa.

Katso myös kohta 4.5 ”Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet”.

### **4.9 Annostus ja antotapa**

Ainoastaan maitorauhaseen.

Annostelee yhden intramammaariruiskun sisältö jokaiseen utareneljännekseen välittömästi viimeisen lypsykerran jälkeen (ennen umpeenpanoa). Älä hiero nänniä tai utaretta annostelun jälkeen.

Taudinaiheuttajien pääsyä nänniin on varottava infuusion jälkeisen utaretulehduksen vaaran vähentämiseksi.

On välttämätöntä, että kukin neljännes puhdistetaan ja desinfioidaan huolellisesti sprillä tai alkoholia sisältävillä nännipyhkeillä. Nännien puhdistamista jatketaan kunnes pyyhkeisiin ei tule enää havaittavasti likaa. Nännien annetaan kuivua ennen Orbesealin antamista. Annostele aseptisesti ja vältä annosteluruiskun kärjen saastumista. Annostelun jälkeen suositellaan vedinkaston tai vedinsuihkeen käyttöä.

Jos Orbesealia annetaan kylmissä olosuhteissa, valmiste voidaan lämmittää huoneenlämpöiseksi lämpimissä olosuhteissa annostelun helpottamiseksi.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Lehmille ei ole aiheutunut kliinisiä haittavaikutuksia kaksinkertaisen annoksen jälkeen.

#### **4.11 Varoaika**

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut vetimien ja utareiden hoitoon tarkoitetut valmisteet  
ATCvet-koodi: QG52X

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Annosteltaessa Orbesealia kuhunkin utareneljännekseen muodostuu bakteereita vastaan suoja, joka vähentää uusien utaretulehdusten esiintymistä ummessaoloaikana.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Vismuttisubnitraatti ei imeydy maitorauhasesta, vaan se muodostaa tulpan nännin päähän. Tulppa pysyy paikoillaan, kunnes on aika poistaa se (osoitettu lehmillä, joiden ummessaoloaika on kestänyt 100 päivään asti).

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Parafiini, nestemäinen

Alumiini-di-tri-stearaatti

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

#### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

#### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Yhden 4 g kerta-annoksen sisältävä, LD-polyeteenistä valmistettu intramammaariruisku, jossa on sileä, kapea ja ilmatiiviisti suljettu kärki.

Saatavilla 24, 60 ja 120 ruiskun laatikoissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämätön valmiste, poikimisen yhteydessä poistettu suojatulppa tai valmisteesta peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Zoetis Finland Oy  
Tietokuja 4  
00330 Helsinki

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

17871

### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.2.2003/20.2.2008

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

1.8.2019

### **MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto**

Ei oleellinen.