B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Orbeseal 2,6 g intramammaarisuspensio naudalle

2. Koostumus

Jokainen 4 g:n intramammaariruisku sisältää:

Vaikuttava aine:
Vismuttisubnitraatti, raskas (bismuth. subnitr. pond.) 2,6 g
(vastaa vismutti, raskas 1,858 g)

Apuaineet:
Parafiini, nestemäinen
Alumiini-di-tri-stearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Harmaanvalkoinen, pehmeä, kermamainen intramammaarisuspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (umpeenpantava lypsylehmä).

4. Käyttöaiheet

Eläinlääke ehkäisee uusia utaretulehduksia lehmän ummessaoloaikana.
Eläinlääke ehkäisee uusia utaretulehduksia muodostamalla fyysisen esteen bakteerien sisäänpääsylle.
Lehmillä, joilla ei ole todettua subkliinistä utaretulehdusta, tätä eläinlääkettä voidaan käyttää ainoana lääkkeenä umpeenpanon yhteydessä ja utaretulehduksen ehkäisyssä.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää ilman muuta hoitoa lehmillä, joilla on subkliininen utaretulehdus umpeenpantaessa.
Ei saa käyttää lehmillä, joilla on kliininen utaretulehdus umpeenpantaessa.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Katso kohta ”Erityisvaroitukset”, ”Tiineys” ja ”Laktaatio”.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:
Lehmät tulee valita tällä eläinlääkkeellä toteutettavaan hoitoon eläinlääkärin kliinisen arvion perusteella. Valintakriteerit voivat perustua yksittäisten lehmien utaretulehdushistoriaan ja tulehdussolujen pitoisuusmäärityksiin tai subkliinisen utaretulehduksen toteamiseen tai bakteriologisiin näytteisiin.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Lehmille, joilla epäillään subkliinistä utaretulehdusta, tätä eläinlääkettä voidaan käyttää sen jälkeen, kun infektoitunut utareneljännes on käsitelty sopivalla umpeenpanon yhteydessä käytettäväksi tarkoitetulla antibiootilla.

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

Eläinlääkkeellä ei ole antimikrobista vaikutusta, joten huonosta antotekniikasta ja puutteellisesta hygieniasta (ks. kohta ”Haittatapahtumat”) johtuvan akuutin utaretulehduksen riskin minimoimiseksi on ratkaisevan tärkeää noudattaa kohdassa ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain” kuvattua aseptista antotekniikkaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Tämä eläinlääke saattaa aiheuttaa ihon ja silmien ärsytystä.
Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin.
Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtele altistunut alue perusteellisesti vedellä.
Jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vismuttisuoloille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.
Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys:
Eläinlääke ei imeydy annostelun jälkeen.
Voidaan käyttää tiineyden aikana. Poikimisen yhteydessä vasikka saattaa vahingossa nielaista tulpan. Tämä on vaaratonta, eikä haittaa vasikkaa.

Laktaatio:
Ei saa käyttää laktaation aikana. Jos eläinlääkettä 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.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Kliinisissä tutkimuksissa eläinlääkkeen yhteensopivuus on osoitettu ainoastaan kloksasilliiniä sisältävän umpeenpanon yhteydessä käytettäväksi tarkoitetun valmisteen kanssa.
Älä pane vetimeen muita intramammaareita tämän eläinlääkkeen annon jälkeen.

Yliannostus:
Lehmille ei ole aiheutunut kliinisiä haittavaikutuksia kaksinkertaisen annoksen jälkeen.

7. Haittatapahtumat

Nauta (umpeenpantava lypsylehmä):

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Akuutti utaretulehdus[1]

[1]Tapaukset ovat johtuneet pääasiassa huonosta antotekniikasta ja puutteellisesta hygieniasta. Katso kohdista ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain” ja ”Erityisvaroitukset” tietoja aseptisen tekniikan merkityksestä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai

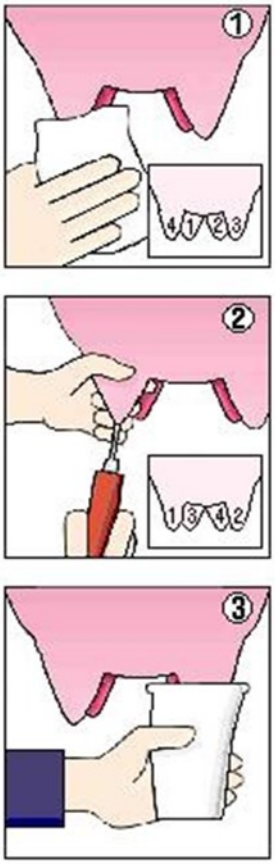
myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ainoastaan maitorauhaseen.

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

Antotapa:
Taudinaiheuttajien pääsyä vetimeen on varottava. Aseptisen tekniikan tarkka noudattaminen on erittäin tärkeää eläinlääkkeen käytön yhteydessä, koska eläinlääkkeellä ei ole antimikrobista vaikutusta. Näiden suositusten noudattamatta jättäminen voi johtaa vakavaan infuusion jälkeiseen utaretulehdukseen ja jopa eläimen kuolemaan.



1. Vetimet puhdistetaan ja desinfioidaan huolellisesti ennen infuusion antamista. Varmista, että jokaista eläintä kohden on varattu riittävästi aikaa äläkä yhdistä tähän muita karjanhoitotoimenpiteitä.

2. Varmista, että eläimet ovat hygieenisissä olosuhteissa riittävässä hallinnassa. Pidä ruiskut puhtaina ÄLÄKÄ upota niitä veteen.

3. Kunkin lehmän hoidon yhteydessä on käytettävä uutta kertakäyttökäsineparia.

4. Aloita silmämääräisesti puhtaista ja kuivista vetimistä ja utareista. Jos vetimet ovat selvästi likaiset, puhdista lika kostutetulla paperipyyhkeellä vain vetimistä ja kuivaa ne huolellisesti. Upota vetimet nopeavaikutteiseen ennen lypsämistä käytettävään kastoon, pidä ne kastossa 30 sekunnin ajan, pyyhi sitten jokainen vedin täysin kuivaksi erillisillä kertakäyttöpaperipyyhkeillä. Lypsä alkusuihkeet suihkemukiin ja hävitä alkusuihkeet.

5. Desinfioi vetimen koko pinta huolellisesti spriihin tai alkoholiin kastetulla kertakäyttöisellä taitoksella. Tutkimukset osoittavat, että tehokkain tapa vetimien puhdistamiseen on käyttää puhtaasta kuivasta puuvillasta valmistettuja taitoksia leikkausten yhteydessä käytettävään spriihin (tai vastaavaan) kastettuna. Jos tällaista ei ole saatavilla, voidaan käyttää pakkauksen sisältämiä puhdistustaitoksia. Puhdista ensin itsestäsi kauimpana olevat vetimet, jotta puhtaiden vetimien saastuminen voidaan välttää. Katso kuva 1.

6. Hankaa varovasti jokaista vedintä uudella, vain yhden lehmän utareiden puhdistamiseen käytettävällä, kertakäyttöisellä spriihin tai alkoholiin kastetulla taitoksella, kunnes sekä vetimen kärki että taitos ovat silmämääräisesti puhtaat.

7. Poista intramammaariruiskun suojus ja varo samalla koskettamasta sen kärkeä.

8. Ota sormilla napakka ote vetimen tyvestä utareen ja vetimen yhdistymiskohdasta. Käännä vedintä hieman vinoon.

Ruiskuta ruiskun sisältö vetimen alaosaan, sen kohdan alle, josta puristat vedintä ja varo samalla saastuttamasta vetimen kärkeä. Ruiskuta valmiste vetimiin niiden puhdistamiseen nähden päinvastaisessa järjestyksessä eli käsittele itseäsi lähimpänä olevat neljännekset ensin. Katso kuva 2. Älä hiero eläinlääkettä utareeseen.

9. Levitä lypsämisen jälkeen käytettävää desinfiointiainetta ja vie käsitellyt lehmät niille varatulle alueelle, missä niiden tulisi olla vähintään 30 minuuttia vedinkanavien sulkeutumisen ajan. Katso kuva 3.

9. Annostusohjeet

On tärkeää, että luet käyttöohjeet ennen tämän eläinlääkkeen käyttämistä.
Eläinlääkkeen annon yhteydessä on kiinnitettävä tarkoin huomiota puhtaudesta huolehtimiseen, jotta voidaan pienentää infuusion jälkeisen, mahdollisesti kuolemaan johtavan utaretulehduksen riskiä.
Pakkausselosteessa on annettu kattavat ohjeet vedinten puhdistustekniikasta ennen valmisteen ruiskuttamista, ja näitä ohjeita on noudatettava.
Jos eläinlääkettä annetaan kylmissä olosuhteissa, se voidaan lämmittää huoneenlämpöiseksi annostelun helpottamiseksi.

10. Varoajat

Teurastus: nolla vrk
Maito: nolla tuntia.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja ruiskussa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.
Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 17871

Saatavilla 24 ja 60 ruiskun pahvikotelossa ja 120 tai 144 ruiskun muovisangossa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

30.7.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Cross Vetpharm Group Ltd.
Dublin 24
Irlanti

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

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki
Puh: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

17. Lisätietoja

Suurin osa muodostuneesta suojatulpasta irtoaa poikimisen jälkeen ensimmäisten alkusuihkeiden tai imemisen yhteydessä, mutta pieniä määriä saattaa olla havaittavissa pilkkuina suodattimessa muutaman päivän ajan. Eläinlääke voidaan erottaa utaretulehduksesta sen koostumuksen perusteella.

Poikimisen jälkeen eläinlääkkeen tehokkaaseen poistoon suositellaan seuraavia toimenpiteitä, jotta eläinlääkkeen jäämiä ei pääsisi lypsykoneeseen. Eläinlääkkeen poistoon ei saa käyttää lypsykonetta.
1. Tartu vetimen juureen ja lypsä utareneljännestä 10-12 kertaa ennen ensimmäistä lypsykertaa.
2. Lypsä alkusuihkeet ja tarkista eläinlääkkeen jäämien varalta muutamien lypsykertojen ajan.
3. Tutki lypsykoneen maitosuodattimet eläinlääkkeen jäämien varalta jokaisen lypsykerran jälkeen.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Orbeseal 2,6 g intramammär suspension för nötkreatur

2. Sammansättning

Varje 4 g spruta för intramammarium innehåller:

Aktiv substans:
Vismutsubnitrat, tungt (bismuth. subnitr. pond.) 2,6 g
(motsvarar vismut, tungt 1,858 g)

Hjälpämnen:
Flytande paraffin
Aluminium di-tri-stearat
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri

Gråvit, mjuk, krämig intramammär suspension.

3. Djurslag

Nötkreatur (lakterande ko vid sinläggning).

4. Användningsområden

Läkemedlet förhindrar nya juverinflammationer under kons sinperiod.
Läkemedlet förebygger nya juverinflammationer genom att bilda ett fysiskt hinder för inträde av bakterier.
Läkemedlet kan ges ensamt vid sinläggning och mastitkontroll hos kor som inte har konstaterats ha subklinisk juverinflammation.

5. Kontraindikationer

Använd inte utan annan behandling hos kor som har subklinisk juverinflammation vid sinläggning.
Skall ej användas till kor med klinisk juverinflammation vid sinläggning.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Se avsnitt ”Särskilda varningar”, ”Dräktighet” och ”Laktation”.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Kor ska få sintidsbehandling med detta läkemedel efter klinisk bedömning av veterinär.
Selektionskriterier kan baseras på individuella kors mastit- och celltalshistorik, genom beprövade test för subklinisk mastit eller via bakteriologisk provtagning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Detta läkemedel kan användas till kor med misstänkt subklinisk mastit efter att den infekterade juverfjärdedelen har behandlats med ett lämpligt antibiotikum avsett för användning i samband med sinläggning.

Regelbunden uppmärksamhet bör iakttas angående kliniska tecken på juverinflammation under behandlingen med detta läkemedel hos kor i sinperiod. Ifall juverinflammation uppträder i en behandlad fjärdedel bör skyddsproppen som utgörs av detta läkemedel avlägsnas genom att mjölka för hand, innan den ändamålsenliga vården påbörjas.
Doppa doseringssprutan inte i vatten för att minska risken för kontamination.
Använd doseringssprutan endast en gång.

Eftersom läkemedlet inte har någon antimikrobiell effekt, är det mycket viktigt att följa den aseptiska administreringstekniken som beskrivs i avsnitt ”Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)” för att minimera risken för akut mastit på grund av dålig administreringsteknik och brist på hygien (se avsnitt ”Biverkningar”).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Detta läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation.
Undvik kontakt med hud och ögon.
Om kontakt med hud eller ögon skulle uppstå, tvätta det berörda området noggrant med vatten.
Om irritation kvarstår vänd dig till läkare och visa bipacksedlen eller etiketten för läkaren.
Personer med känd överkänslighet mot vismutsalter bör undvika kontakt med läkemedlet.
Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet:
Läkemedlet absorberas inte efter administrering.
Kan användas under dräktighet.
I samband med kalvningen kan kalven inta detta läkemedel. Detta är riskfritt och ger ej upphov till några biverkningar.

Laktation:
Använd inte under laktation. Ifall läkemedlet av misstag används till en lakterande ko, kan antalet somatiska celler tillfälligt öka något, högst dubbelt. I detta fall bör skyddsproppen avlägsnas genom att mjölka för hand. Övriga åtgärder behövs inte.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
I kliniska studier har kompatibilitet av detta läkemedel demonstrerats endast med preparat för sintidsbehandling innehållande kloxacillin.
Efter administrering av detta läkemedel skall inga andra intramammära preparaten sättas i spenen.

Överdosering:
Två gånger den rekommenderade dosen har administrerats till kor utan att några negativa effekter påvisats.

7. Biverkningar

Nötkreatur (lakterande ko vid sinläggning):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Akut mastit[1]

[1]Fallen har främst berott på dålig administreringsteknik och bristfällig hygien. Information om vikten av aseptisk teknik, se avsnitt ”Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)” och ”Särskilda varningar”.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om

du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: https://www.fimea.fi/sv/veterinar

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Endast för intramammär användning.

Dosering:
En spruta för intramammarium per varje fjärdedels juver direkt efter sista mjölkningen (i samband med sinläggning). Massera inte spenarna eller juvret efter dosering.

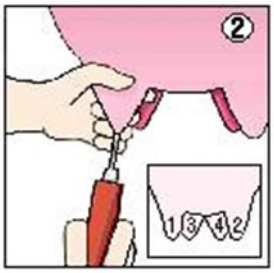
Administreringssätt:
Försiktighet måste iakttas så att patogener inte förs in i spenen. Det är mycket viktigt att läkemedlet används med aseptisk teknik, eftersom läkemedlet inte har någon antimikrobisk effekt. Att man inte följer dessa rekommendationer kan leda till allvarlig juverinflammation eller till och med död efter infusionen.

1. Desinficera och rengör spenarna noggrant före administrering av läkemedlet. Reservera tillräckligt med tid för varje djur och utför inga andra kreatursskötselarbeten samtidigt.

2. Man skall sörja för ändamålsenligt hygieniska omständigheter. Håll sprutorna rena. Doppa de INTE i vatten.

3. Använd nya engångshandskar för varje djur.

4. Börja med visuellt rena och torra spenar och juvren. Om spenarna är smutsiga, rengör dem med fuktig pappershandduk och torka noggrant. Använd snabbverkande spendopp som är avsett för att användas före mjölkning och låt verka i 30 sekunder. Torka sedan väl varje spene med skilda pappershanddukar. Mjölka bort förmjölken i en mugg och kassera den.



5. Desinficera hela spenen noggrant med en bomullstuss för engångsbruk som har fuktats med alkohol eller sprit. Enligt undersökningarna är det effektivast att rengöra spenarna med bomullstussar av ren torr bomull och doppa dem i sprit (eller liknande) för kirurgiska ingrepp. Om dessa inte är tillgängliga, kan man använda bomullstussar som ingår i förpackningen. Först skall man rengöra de spenar som är längst borta från dig för att inte kontaminera rena spenar. Se bild 1.

6. Massera försiktigt varje spene med en ny bomullstuss för engångsbruk som har fuktats med alkohol eller sprit tills både spenspetsen och bomullstussen är visuellt ren.

7. Avlägsna skyddet för sprutan för intramammarium och undvik att röra spetsen.

8. Ta ett fast grepp om spenbasen mellan fingrarna vid plats där spenen ansluter till juvret. Vrid spenen i en liten vinkel.
Spruta innehållet i den nedre delen av spenen, under det område som du håller mellan fingrarna, utan att kontaminera spenspetsen. Behandla spenarna med motsatt ordning jämfört med rengöringen d.v.s. den närmaste juverfjärdedelen först. Se bild 2. Massera ej spenen efter införandet av läkemedlet.

9. Efter införsel, desinficera spenarna med ett desinfekterande medel som är avsett för att användas före mjölkning. Lämna korna uppbundna skilda från övriga djur i minst en halvtimme för att spenkanalerna skall få tillfälle att förslutas. Se bild 3.

9. Råd om korrekt administrering

Det är viktigt att läsa igenom denna bipacksedel före användning av läkemedlet.
Läkemedlet skall administreras med noggrann hygien for att minska risken för juverinflammation eller till och med död efter infusionen.
Denna bipacksedel innehåller fullständig information om rengöring av spenarna före administrering av läkemedlet och dessa anvisningar skall följas.
Om doseringen sker i kallt väder kan läkemedlet värmas till rumstemperatur för att underlätta doseringen.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn
Mjölk: noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på yttre förpackningen och sprutan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 17871

Preparatet finns i kartonger med 24 och 60 sprutor och och plasthink med 120 eller 144 sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

30.7.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Cross Vetpharm Group Ltd.
Dublin 24
Irland

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsingfors
Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

17. Övrig information

Största delen av spenförslutningen lossnar sig efter kalvning i samband med förmjölk eller sugning, men små mängder kan kvarstå som röda prickar i filtret. Detta läkemedel kan skiljas från juverinflammation på grund av texturen.
Efter kalvning rekommenderas följande åtgärder för effektiv eliminering av detta läkemedel för att undvika att restsubstanser kommer i mjölkmaskinen. Mjölkmaskinen ska inte användas för att eliminera detta läkemedel.

1. Pressa spenens övre del och mjölka en juverfjärdedel 10-12 gånger före första mjölkningen.
2. Mjölka förmjölken och kontrollera för restsubstanser under några mjölkningar.
3. Inspektera mjölkmaskinens mjölkfilter för eventuella restsubstanser efter varje mjölkning.