

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Orbeseal 2,6 g intramammaarisuspensio naudalle

## 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:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Parafiini, nestemäinen
Alumiini-di-tri-stearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Harmaanvalkoinen, pehmeä, kermamainen intramammaarisuspensio.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji

Nauta (umpeenpantava lypsylehmä).

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Uusien utaretulehdusten esto ummessaolon aikana.

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

### 3.3 Vasta-aiheet

Katso kohta 3.7 ”Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana”. 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.

### 3.4 Erityisvaroitukset

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

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitukset

Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Hoidon aikana on syytä tarkkailla säännöllisesti ummessa olevilta lehmillä kliinisen utaretulehduksen merkkejä.

Mikäli käsiteltyyn neljännekseen kehittyy utaretulehdus, pitää valmisteen 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 3.6 ”Haittatapahtumat”) johtuvan akuutin utaretulehduksen riskin minimoimiseksi on ratkaisevan tärkeää noudattaa kohdassa 3.9 ”Antoreitit ja annostus” kuvattua aseptista antotekniikkaa.

Älä pane vetimeen muita intramammaarivalmisteita tämän eläinlääkkeen annon jälkeen.

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

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, huuhtelee 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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### **3.6 Haittatapahtumat**

Nauta (umpeenpantava lypsylehmä):

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Akuutti utaretulehdus <sup>1</sup>
---	------------------------------------

<sup>1</sup>Tapaukset ovat johtuneet pääasiassa huonosta antotekniikasta ja puutteellisesta hygieniasta. Katso kohdista 3.5 ”Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet” ja 3.9 ”Antoreitit ja annostus” tietoja aseptisen tekniikan merkityksestä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

### **3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

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. Mikäli 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.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Kliinisissä tutkimuksissa eläinlääkkeen yhteensopivuus on osoitettu ainoastaan kloksasilliiniä sisältävän umpeenpanon yhteydessä käytettäväksi tarkoitetun valmisteen kanssa. Katso myös kohta 3.5 ”Erytyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla”.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Ainoastaan maitorauhaseen.

Annostele yhden intramammaariruiskun sisältö jokaiseen utareneljännekseen välittömästi viimeisen lypsykerran jälkeen (ennen umpeenpanoa). Älä hiero nänniä tai utaretta eläinlääkkeen 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 nännipyyhkeillä. Nännien puhdistamista jatketaan kunnes pyyhkeisiin ei tule enää havaittavasti likaa. Nännien annetaan kuivua ennen valmisteen antamista. Annostele aseptisesti ja vältä annosteluruiskun kärjen saastumista. Annostelun jälkeen suositellaan vedinkaston tai vedinsuihkeen käyttöä.

Jos eläinlääkettä annetaan kylmissä olosuhteissa, se voidaan lämmittää huoneenlämpöiseksi lämpimissä olosuhteissa annostelun helpottamiseksi.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Lehmille ei ole aiheutunut kliinisiä haittavaikutuksia kaksinkertaisen annoksen jälkeen.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Teurastus: nolla vrk.  
Maito: nolla tuntia.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QG52X**

### **4.2 Farmakodynamiikka**

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

### **4.3 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).

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

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

Saatavilla 24 ja 60 ruiskun pahvikoteloissa ja 120 ruiskun muovisangossa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Zoetis Animal Health ApS

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

17871

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 20.2.2003.

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

4.5.2023

## 10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Orbeseal 2,6 g intramammär suspension för nötkreatur

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 4 g spruta för intramammarium innehåller:

### Aktiv substans:

Vismutsbinitrat, tungt                    2,6 g  
(motsvarar vismut, tungt                1,858 g)

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Flytande paraffin
Aluminium di-tri-stearat
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri

Gråvit, mjuk, krämig intramammär suspension.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Nötkreatur (lakterande ko vid sinläggning).

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Förhindrande av nya juverinflammationer under sinperioden.

På kor som sannolikt är fria från subklinisk mastit kan läkemedlet användas fristående för sinläggning och förebyggande av mastit.

### 3.3 Kontraindikationer

Se avsnitt 3.7 "Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning". 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.

### 3.4 Särskilda varningar

Valet av kor som ska behandlas med läkemedlet ska vara baserat på veterinärens kliniska bedömning. Urvalskriterier kan baseras på individuella kors mastit- och celltalshistorik, genom beprövade test för subklinisk mastit eller via bakteriologisk provtagning.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Under sinperioden bör korna regelbundet kontrolleras för tecken på klinisk mastit. Ifall mastit utvecklas i en förseglad juverdel ska den drabbade juverfjärdedelen mjölkas ur manuellt innan lämplig terapi inleds.

För att minska risken för kontamination sänk eller doppa inte sprutan i vatten.  
Använd sprutan endast en gång.

Läkemedlet har ingen antimikrobisk effekt och för att undvika akut mastit som en följd av bristfällig hygien och administreringsteknik (se avsnitt 3.6 ”Biverkningar”), är det av största vikt att följa den i avsnitt 3.9 ”Administreringsvägar och dosering” redovisade aseptiska administreringstekniken.

Administrera inte andra intramammära produkter efter administrering av detta läkemedel.  
Till kor med misstänkt subklinisk mastit kan läkemedlet användas efter att en lämplig antibiotikabehandling för sinläggning administrerats i den infekterade juverdelen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan irritera hud och ögon.  
Undvik kontakt med hud och ögon.  
Vid hud- eller ögonkontakt, skölj det berörda området noggrant med vatten.  
Om irritation kvarstår vänd dig till läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.  
Personer med känd överkänslighet mot vismutsalter bör undvika kontakt med läkemedlet.  
Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### **3.6 Biverkningar**

Notkreatur (lakterande ko vid sinläggning):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Akut mastit <sup>1</sup>
---	--------------------------

<sup>1</sup>Fallen har främst berott på dålig administreringsteknik och bristfällig hygien. Information om vikten av aseptisk teknik, se avsnitt 3.5 ”Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning” och 3.9 ”Administreringsvägar och dosering”.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnitt ”Kontaktuppgifter” i bipacksedeln.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Dräktighet:

Läkemedlet absorberas inte efter administrering.

Kan användas under dräktighet.

I samband med kalvningen kan kalven svälja förseglingen. Detta är ofarligt för kalven.

Laktation:

Använd inte under laktation. Om läkemedlet oavsiktligt används till en lakterande ko kan en övergående höjning av antalet somatiska celler, högst till det dubbla observeras. I dylika fall ska skyddsproppen mjölkas ut manuellt, inga ytterligare försiktighetsåtgärder behövs.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**



I kliniska prövningar har kompatibiliteten endast påvisats mellan detta läkemedel och ett läkemedel för sinläggning som innehåller kloxacillin.  
Se också avsnitt 3.5 ”Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag”.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Endast för intramammär användning.

Administrera en spruta för intramammarium i varje juverfjärdedel direkt efter sista mjölkningen (i samband med sinläggning). Massera inte spenarna eller juvret efter administrering av läkemedlet.

Försiktighet måste iakttas så att patogener inte förs in i spenen.

Det är mycket viktigt att spenen rengörs och desinficeras noga med sprit eller alkohol. Spenarna ska torkas av tills torksuddarna inte längre är synligt smutsiga. Spenarna ska få torka före infusionen. Spruta in aseptiskt och undvik att smutsa ned sprutmunstycket. Efter infusion är det tillrådligt att använda lämpligt spendipp eller spray.

Vid lägre temperaturer kan läkemedlet värmas till rumstemperatur för att öka sprutbarheten.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Två gånger den rekommenderade dosen har administrerats till kor utan några kliniska biverkningar.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

4.1 ATCvet-kod: QG52X

### **4.2 Farmakodynamik**

Infusion av läkemedlet i varje spene skapar en fysisk barriär mot bakterier och minskar därmed incidensen av nya intramammära infektioner under sinperioden.

### **4.3 Farmakokinetik**

Vismutsbinitrat absorberas inte från mjölkkörteln, utan kvarstår som en spenförsegling tills den avlägsnas (har visats på kor med en sinperiod på upp till 100 dagar).

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

## **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år.

## **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Engångsspruta (á 4 g) av lågdensitet polyeten med en mjuk, avsmalnande hermetiskt förseglad sprutspets.

Förpackningsstorlekar: Kartong med 24 och 60 sprutor och plasthink med 120 sprutor.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

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.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Zoetis Animal Health ApS

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

17871

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 20.2.2003

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

4.5.2023

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

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