

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Orbeseal Dry Cow, 2,6 g, suspensie voor intramammair gebruik voor rund

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector voor intramammair gebruik met 4 g:

Werkzaam bestanddeel:

Bismut subnitraat, zwaar 2,6 g
(overeenkomend met bismut zwaar 1,858 g)

Hulpstoffen

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Vloeibare paraffine
Aluminium di tri steeraat
Colloïdaal watervrije silica

Grijs-witte, gladde, pasta-achtige suspensie voor intramammair gebruik.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (melkkoeien bij droogzetten)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Preventie van nieuwe intramammaire infecties gedurende de gehele droogstandperiode.

Bij koeien die beschouwd worden als zijnde vrij van subklinische mastitis kan het diergeneesmiddel op zichzelf gebruikt worden voor droogzetmanagement en mastitiscontrole.

3.3 Contra-indicaties

Zie rubriek 3.7 “Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg”.

Gebruik niet alleen dit diergeneesmiddel bij koeien met subklinische mastitis op het moment van droogzetten.

Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis op het moment van droogzetten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Selectie van de koeien voor behandeling met het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op veterinaire klinische beoordeling. Selectiecriteria kunnen gebaseerd zijn op het mastitis- en celgetal-verleden van de individuele koeien of erkende testen voor het aantonen van subklinische mastitis of bacteriologische monsternamen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het is een goede gewoonte om droogstaande koeien geregeld te controleren op verschijnselen van klinische mastitis. Indien zich in een verzegeld kwartier een klinische mastitis ontwikkelt, dient het aangetaste kwartier handmatig uitgetrokken te worden, voordat een geschikte therapie ingesteld wordt. Om het risico op verontreiniging te beperken, mag de injector niet ondergedompeld worden in water. Injector voor eenmalig gebruik.

Aangezien het diergeneesmiddel geen antimicrobiële werking heeft, is het cruciaal om de aseptische toedieningstechniek te volgen die wordt beschreven in rubriek 3.9 “Toedieningswegen en dosering”, om het risico op acute mastitis als gevolg van een slechte infusietechniek en gebrek aan hygiëne te minimaliseren (zie rubriek 3.6 “Bijwerkingen”).

Pas geen ander intramammair diergeneesmiddel toe ná de toepassing van het diergeneesmiddel. Bij koeien die subklinische mastitis zouden kunnen hebben, kan het diergeneesmiddel gebruikt worden, volgend op de behandeling van het geïnfecteerde kwartier met een daartoe geschikt antibiotica bevattend droogzetpreparaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid of ogen. In geval van huid- of oogcontact, het aangedane gebied grondig spoelen met water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt en toon het etiket aan de arts.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bismut zouten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (melkkoeien bij droogzetten)

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Acute mastitis ¹
--	-----------------------------

¹Voornamelijk als gevolg van een slechte infusietechniek en gebrek aan hygiëne. Zie rubrieken 3.5 “Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik” en 3.9 “Toedieningswegen en dosering” met betrekking tot het belang van aseptische techniek.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek “Contactgegevens” van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Het diergeneesmiddel wordt niet geabsorbeerd na intramammaire infusie. Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Na het afkalven kan de seal door het kalf opgenomen worden. Opname van het diergeneesmiddel door het kalf is veilig en heeft geen nadelige effecten.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie. Indien per ongeluk gebruikt bij een lacterende koe, kan er een kleine (tot tweevoudige) voorbijgaande verhoging van het somatische celgetal waargenomen worden. In dit geval dient de seal er handmatig uit gestript te worden en zijn er geen aanvullende maatregelen noodzakelijk.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In klinisch onderzoek is de compatibiliteit van het diergeneesmiddel alleen aangetoond met een cloxacilline bevattend droogzetpreparaat.

Zie ook rubriek 3.5 “Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)”

3.9 Toedieningswegen en dosering

Uitsluitend intramammair gebruik.

Breng de inhoud van één injector voor intramammair gebruik met het diergeneesmiddel in elk uierkwartier in, direct na de laatste melkbeurt van de lactatieperiode (bij het droogzetten). Speen of uier na het inbrengen van het diergeneesmiddel niet masseren.

Om het risico op mastitis na toediening te voorkómen, dient ervoor gezorgd te worden dat er geen pathogenen ingebracht worden in de speen.

Het is essentieel dat de speen grondig gereinigd en gedesinfecteerd wordt met medicinale alcohol of met een met alcohol geïmpregneerd tepeldoekje. De spenen dienen schoongemaakt te worden tot er op de tepeldoekjes geen zichtbaar vuil meer achterblijft. Daarna de spenen op laten drogen voordat het diergeneesmiddel ingebracht wordt. Breng aseptisch in en zorg ervoor dat de punt van de injector niet verontreinigd wordt. Aangeraden wordt om na het inbrengen een geschikte tepeldip of -spray te gebruiken.

Onder koude omstandigheden kan het diergeneesmiddel in een warme omgeving op kamertemperatuur gebracht worden om het toedienen van het diergeneesmiddel gemakkelijker te maken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Tweemaal de aanbevolen dosis, aan koeien toegediend, had geen nadelige gevolgen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG52X

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel, ingebracht in elk kwartier van de uier, vormt een fysieke barrière tegen het binnendringen van bacteriën, waardoor de incidentie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstandperiode wordt gereduceerd.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bismut subnitraat wordt niet geabsorbeerd vanuit de melkklier, maar is aanwezig als een verzegeling (seal) in de speen totdat deze seal fysiek verwijderd wordt (aangetoond bij koeien met een droogstandperiode tot 100 dagen).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een LDPE injector voor intramammair gebruik met een enkelvoudige dosis van 4 g met een gladde, taps toelopende, hermetisch afgesloten punt.

Verkrijgbaar in kartonnen dozen met 24, 60 injectoren en plastic emmers met 120 of 144 injectoren. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V251693

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 26/05/2003

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

27/09/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).