

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:

Zoetis Hellas SA, Λ. Μεσογείων 253- 255, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα  
τηλ: 210 6791900 , ΑΜΚ: 81274

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Cross Vetpharm Group Ltd,  
Dublin 24  
Ireland

Haupt Pharma Latina Srl  
SS 156 Km 47,600  
04100 Borgo San Michele ( Latina )  
Italy

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ORBESAL, ενδομαστικό εναιώρημα ξηράς περιόδου.

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Το Orbeseal ® είναι μία υπόλευκη ομοιογενής πάστα. Συσκευάζεται σε σύριγγες η κάθε μία περιέχει ενδομαστικό εναιώρημα 4 g με 65% υπονιτρικό βισμούθιο, σε ορυκτέλαιο.

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Orbeseal ενδείκνυται για την πρόληψη νέων ενδομαστικών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

Η μη αντιβιοτική θεραπεία ξηράς περιόδου Αποτρέπει νέες ενδομαστικές λοιμώξεις κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου, με μηδέν χρόνο αναμονής στο γάλα και στο κρέας. Συστήνεται το Orbeseal να χρησιμοποιείται, ως μέρος της όλης διαχειριστικής προσέγγισης του κοπαδιού κατά τη ξηρά περίοδο και του ελέγχου της μαστίτιδας. Οι αγελάδες που θεωρούνται απαλλαγμένες από υποκλινική μαστίτιδα κατά το τέλος της γαλακτικής περιόδου, μπορεί να πάρουν Orbeseal. Τα άλλα ζώα θα πρέπει να χειρίζονται

σύμφωνα με ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα ελέγχου της μαστίτιδας ή συγκεκριμένη κτηνιατρική συμβουλή.

Η επιλογή των αγελάδων για θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στο ιστορικό μαστίτιδας και του αριθμού των σωματικών κυττάρων του κάθε ζώου ατομικά ή στις διαγνωστικές δοκιμές ανίχνευσης της υποκλινικής μαστίτιδας ή σε βακτηριολογικές εξετάσεις.

Σαν οδηγό, όπου αριθμοί σωματικών κυττάρων είναι διαθέσιμοι, σε αγελάδες με μέσο όρο αριθμού σωματικών κυττάρων λιγότερα από 200,000 κύτταρα/ml μπορεί να χορηγηθεί το Orbeseal. Μια μικρή άνοδος στον αριθμό των σωματικών κυττάρων κατά τη διάρκεια των 4 τελευταίων βδομάδων πριν το τέλος της γαλακτικής περιόδου, είναι φυσιολογική και πρέπει να αγνοηθεί.

## **5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται μόνο του το προϊόν σε αγελάδες με υποκλινική μαστίτιδα κατά το τέλος της γαλακτικής περιόδου..

Να μη χρησιμοποιείται σε αγελάδες με κλινική μαστίτιδα κατά το τέλος της γαλακτικής περιόδου..

Να μη χρησιμοποιείται σε αγελάδες οι οποίες βρίσκονται σε γαλακτοπαραγωγή. Εάν εξ' ατυχήματος έχει εγχυθεί σε αγελάδες που βρίσκονται σε γαλακτοπαραγωγή, μια μικρή (έως και διπλάσια) παροδική αύξηση των σωματικών κυττάρων, μπορεί να παρατηρηθεί, αλλά το πώμα μπορεί να αφαιρεθεί με το χέρι, χωρίς να είναι αναγκαία κάποια άλλη προφύλαξη.

Να μην χορηγείται κανένα άλλο ενδομαστικό προϊόν μετά την χορήγηση του Orbeseal.

## **6. ANEΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγές αγελάδες)

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

### **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Για ενδομαστική έγχυση μόνο.

Δοσολογία: Μια μόνο σύριγγα σε κάθε τεταρτημόριο του μαστού, αμέσως μετά το τελευταίο άρμεγμα της γαλακτοπαραγωγής (στο τέλος της γαλακτικής περιόδου).

Μην κάνετε μασάζ στη θηλή ή στο μαστό μετά την έγχυση του προϊόντος.

## Χορήγηση:

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα, έτσι ώστε να μην εισέλθουν παθογόνοι μικροοργανισμοί στη θηλή. Είναι απαραίτητο, οι τεχνικές έγχυσης του Orbeseal που χρησιμοποιούνται να είναι αυστηρά άσηπτες, καθώς δεν έχει αντιμικροβιακή δράση. Παράληψη να ακολουθηθούν αυτές οι συστάσεις, μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές περιπτώσεις μαστίτιδας μετά την έγχυση και ακόμη θάνατο.

1. Όλες οι θηλές θα πρέπει να καθαρίζονται πολύ προσεκτικά και να απολυμαίνονται πριν την έγχυση του Orbeseal. Βεβαιωθείτε, ότι διατίθεται επαρκής χρόνος για την θεραπεία κάθε ζώου και μην συνδυάζετε αυτή τη δραστηριότητα με άλλες κτηνοτροφικές εργασίες.
2. Βεβαιωθείτε ότι τα ζώα βρίσκονται στις σωστές, από υγειονομική άποψη συνθήκες. Διατηρείτε τις σύριγγες καθαρές και ΜΗΝ τις βυθίσετε στο νερό.
3. Ένα διαφορετικό ζευγάρι καθαρά γάντια μιας χρήσης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη χορήγηση σε κάθε αγελάδα.
4. Ξεκινήστε με εμφανώς καθαρή, στεγνή θηλή και μαστό. Εάν οι θηλές είναι ολοφάνερα βρώμικες, αφαιρέστε την βρωμιά από τις θηλές μόνο με υγρά χαρτομάντηλα μίας χρήσης και στεγνώστε πολύ προσεκτικά.. Εμβαπίστε τις θηλές σε ένα άμεσης δράσης απολυμαντικό , αφήστε για 30 δευτερόλεπτα και μετά σκουπίστε κάθε θηλή έτσι ώστε να είναι τελείως στεγνή με ξεχωριστά χαρτομάνδηλα μιας χρήσης. Αφαιρέστε το γάλα που υπάρχει στο πρόσθιο τμήμα της θηλής και πετάξτε το.
5. Απολυμάνετε πολύ προσεκτικά όλη την επιφάνεια της θηλής με μαντηλάκια μιας χρήσης εμποτισμένα με οινόπνευμα/αλκοόλη. Οι μελέτες έχουν δείξει ότι πιο αποτελεσματικά για τον καθαρισμό των θηλών, είναι τα μαντηλάκια από καθαρό στεγνό βαμβάκι που μόλις έχουν εμποτιστεί σε χειρουργικό οινόπνευμα ( ή κάτι ισοδύναμο ). Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, τότε μπορεί να χρησιμοποιηθούν τα συσκευασμένα αποστειρωμένα μαντηλάκια.. Καθαρίστε πρώτα τις θηλές που βρίσκονται από την αντίθετη προς εσάς πλευρά του ζώου, ώστε να αποφύγετε την μόλυνση των καθαρών θηλών.
6. Τρίψτε απαλά το κάθε άκρο θηλής, με ένα καινούργιο ατομικό, μιας χρήσης εμβαπτισμένο με οινόπνευμα / αλκοόλη μαντηλάκι, μέχρι που τόσο το μαντηλάκι όσο και το άκρο της θηλής να είναι ορατώ καθαρά.
7. Αφαιρέστε το καπάκι από το ενδομαστικό σωλήνα, προσέχοντας να μην αγγίξετε το ρύγχος. Εγχύστε το περιεχόμενο της σύριγγας μέσα στο μαστό αποφεύγοντας την επαφή με το άκρο της θηλής.Εγχύστε το προϊόν στις θηλές με την αντίθετη σειρά από αυτήν που τις καθαρίσατε. δηλ. πρώτα τις δύο που βρίσκονται προς την δική σας πλευρά. Μην κάνετε μασάζ στο μαστό μετά την χορήγηση του προϊόντος.

8. Εφαρμόστε ένα απολυμαντικό για τη θηλή μετά το άρμεγμα και περιορίστε τις υπό θεραπεία αγελάδες σε ένα χώρο όπου πρέπει να σταθούν όρθιες για τουλάχιστον μισή ώρα επιτρέποντας το θηλαίο πόρο να κλείσει.

Κατά τη διάρκεια του τοκετού, η κατάποση του Orbeseal από το νεογέννητο μόσχο είναι ασφαλής και δεν προκαλεί καμιά ανεπιθύμητη ενέργεια.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Συμβουλές σε κτηνοτρόφους:

Είναι σημαντικό να διαβάσετε τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή στη διατήρηση της καθαριότητας κατά τη χορήγηση του Orbeseal προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος δυνητικά θανατηφόρας μαστίτιδας μετά την έγχυση.

Προτάσεις για την πλήρη τεχνική καθαρισμού της θηλής πριν από την χορήγηση περιλαμβάνονται στις οδηγίες και πρέπει να ακολουθούνται.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Κρέας και γάλα: Μηδέν ημέρες

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Σε αγελάδες που πάσχουν από υποκλινική μαστίτιδα, το Orbeseal θα πρέπει να χρησιμοποιείται ακολουθώντας την χορήγηση μιας ενδεδειγμένης αντιβιοτικής θεραπείας στο προσβεβλημένο τεταρτημόριο. Σε κλινικές δοκιμές έχει δειχθεί, ότι το Orbeseal είναι συμβατό μόνο με σκευάσματα ξηράς περιόδου που περιέχουν κλοξακιλλίνη.

Όπως επιβάλλεται σε όλες τις θεραπείες που εφαρμόζονται στις μαστίτιδες ξηράς περιόδου, είναι καλή πρακτική να παρατηρούνται τακτικά οι αγελάδες που βρίσκονται σε ξηρά περίοδο για την εμφάνιση συμπτωμάτων κλινικών μαστίτιδων. Εφόσον ένα τεταρτημόριο του μαστού με το υλικό της έγχυσης έχει αναπτύξει κλινική μαστίτιδα, το πόμα θα πρέπει να απομακρυνθεί με το χέρι, πριν την έναρξη της απαραίτητης αντιβιοτικής θεραπείας .

Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα μόνο μία φορά.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης, μην βυθίζετε σύριγγες στο νερό.

Να πλένετε τα χέρια μετά την χρήση.

Καθώς το *Orbeseal* είναι ένα προϊόν που δεν απορροφάται μετά από ενδομαστική έγχυση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυα ζώα.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

#### **Απόρριψη:**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πάμα που απομακρύνεται από ένα ζώο κατά τον τοκετό ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Το μεγαλύτερο μέρος του πάματος βγαίνει κατά την πρώτη μάλαξη ή, το θηλασμό μετά τον τοκετό, αλλά μικρές ποσότητες μπορεί περιστασιακά να είναι ορατές για λίγες ημέρες σαν στίγματα πάνω στο φίλτρο. Το *Orbeseal* μπορεί να διαφοροποιηθεί από την μαστίτιδα, από την υφή του.

Έχει χορηγηθεί δύο φορές περισσότερο από την εγκεκριμένη δόση σε αγελάδες χωρίς κλινικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κάτω από συνθήκες κρύου, το προϊόν θα πρέπει να ζεσταίνεται σε θερμοκρασία δωματίου σε ζεστό περιβάλλον, για να διευκολυνθεί η ροή στη σύριγγα.

Μετά τον τοκετό, συνιστώνται τα ακόλουθα στάδια για την αποτελεσματική αφαίρεση του *Orbeseal*, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθούν τα υπολείμματα του προϊόντος που εισέρχονται στη μηχανή άμελης. Η μηχανή άμελης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αφαίρεση του *Orbeseal* από τη θηλή.

1. Κρατείστε την θηλή από τη βάση και μαλάξτε το τεταρτημόριο 10-12 φορές πριν το πρώτο άρμεγμα.

2. Στραγγίστε το γάλα και ελέγξτε για υπολείμματα του προϊόντος για τα πρώτα καινούργια αρμέγματα.

3. Επιθεωρείστε τα φίλτρα μαστίτιδας και το δίχτυ γάλακτος για παρουσία υπολειμμάτων του προϊόντος μετά από κάθε άρμεγμα.

Κουτιά των 24, 60 και 120 συριγγών.

Legal Category : POM -V

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ**

Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή

Τηλ. Κέντρου Δηλ.: 210 7793777

Κρατείστε το μακριά από τα παιδιά.