

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

OrbeSeal® ad us. vet., sospensione in iniettori per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 iniettore con 4 g di sospensione contiene:

Principio attivo:

Bismuthi Subnitras 2.6 g

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria.

Sospensione bianco-grigiastra, oleosa, cremosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovine da latte al momento della messa in asciutta).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Prodotto protettivo per la mammella, privo di antibiotici, per il periodo dell'asciutta nei bovini (bovine da latte).

- Per la prevenzione e la riduzione delle nuove infezioni mammarie durante il periodo dell'asciutta in bovine non affette da infezione mammaria batterica.
- Nelle bovine con diagnosi di mastite subclinica, OrbeSeal® può essere utilizzato per ridurre le infezioni mammarie, in associazione con un prodotto protettivo per la mammella contenente antibiotici, sotto la supervisione della veterinaria/del veterinario.

4.3 Controindicazioni

Non usare durante l'allattamento (cfr. anche paragrafo 4.7). OrbeSeal® non deve essere utilizzato da solo in bovine con patologia subclinica accertata, cioè con test CMT positivo ++ / +++ e/o riscontro

dei patogeni all'esame batteriologico del latte o mastite (infiammazione mammaria) acuta al momento della messa in asciutta. Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La selezione delle bovine da sottoporre a trattamento con il farmaco veterinario deve basarsi sull'esame clinico del veterinario. I criteri di selezione comprendono l'anamnesi delle mastiti e i conteggi cellulari individuali, le procedure riconosciute per la diagnosi della mastite subclinica o l'esame batteriologico.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Precauzioni da adottare prima della somministrazione:

Come per qualsiasi trattamento intramammario al momento della messa in asciutta, è opportuno osservare regolarmente le bovine per rilevare eventuali segni di mastite clinica. Se in un quadrante trattato con OrbeSeal® si sviluppa una mastite clinica, il quadrante interessato deve essere svuotato prima di effettuare un trattamento antibatterico. Per ridurre il rischio di contaminazione, non immergere l'iniettore in acqua. Utilizzare l'iniettore una sola volta. Poiché questo farmaco veterinario non possiede alcuna efficacia antimicrobica e per ridurre al minimo il rischio di mastite acuta dovuta a una tecnica d'infusione errata e a scarsa igiene (cfr. paragrafo 4.6), è importante seguire la procedura di somministrazione sterile descritta nel paragrafo 4.9. Dopo la somministrazione del farmaco veterinario non devono essere iniettati altri prodotti nella mammella. In caso di sospetta mastite subclinica, il farmaco veterinario può essere instillato nel capezzolo del quadrante infetto dopo aver somministrato un antibiotico adeguato per la messa in asciutta.

Dopo la somministrazione del farmaco veterinario, non devono essere iniettati altri prodotti nella mammella.

Precauzioni da adottare dopo il parto:

È importante seguire i punti descritti nella rubrica 4.9 (paragrafo «Dopo il parto») per rimuovere efficacemente il sigillante per capezzoli e ridurre al minimo la presenza di residui nel latte e nell'impianto di mungitura. In alcuni tipi di formaggi, tali residui possono portare alla formazione di macchie nere.

Dopo il parto, mungere manualmente per rimuovere il sigillante per capezzoli (cfr. rubrica 4.9) e utilizzare nei primi 8 giorni utensili per la mungitura e contenitori distinti (cfr. anche rubrica 4.11).

Una gran parte del sigillante per capezzoli viene rimossa manualmente con i primi getti di latte; talvolta, tuttavia, piccole quantità della sospensione possono essere ancora presenti per alcuni giorni sotto forma di macchie visibili nel filtro. Nel latte, il prodotto è distinguibile per la sua consistenza dal latte ottenuto in caso di mastite.

L'uso di filtri puliti nel sistema di mungitura consente in parte di evitare il passaggio di residui del sigillante per capezzoli nelle tubature.

Controllare che non vi siano residui nell'impianto di mungitura, in particolare nei portacapezzoli, nel gruppo di mungitura, nei filtri e nel dispositivo di pulizia.

In presenza di residui visibili nel sistema, sostituire i relativi componenti dell'impianto di mungitura, come le guaine di mungitura, e **pulire il sistema manualmente**.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali

Questo farmaco veterinario può causare irritazione cutanea o oculare. Evitare il contatto con la pelle o gli occhi. In caso di contatto con la pelle o gli occhi, lavare la parte interessata con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico e mostrargli queste informazioni sul prodotto. Non usare questo farmaco veterinario in caso di allergia nota ai sali di bismuto. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente, in seguito all'uso di questo farmaco veterinario è stata riferita mastite acuta, prevalentemente dovuta a una tecnica di somministrazione errata e a scarsa igiene. Per l'importanza di una tecnica sterile si rimanda ai paragrafi 4.5 e 4.9.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Poiché il farmaco veterinario non viene assorbito dopo somministrazione intramammaria, può essere usato in animali in gravidanza.

Allattamento:

Non somministrare OrbeSeal® durante l'allattamento. In caso di somministrazione accidentale a bovine in allattamento, il conteggio cellulare può aumentare lievemente (fino a due volte). In tal caso, rimuovere il prodotto tramite mungitura manuale. Successivamente non sono necessarie ulteriori misure.

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

Non utilizzare in combinazione con altri prodotti per uso intramammario (eccettuati i prodotti protettivi per la mammella contenenti antibiotici).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso intramammario.

Per quali animali si può usare OrbeSeal®:

OrbeSeal® da solo:

Nelle bovine non affette da mastite subclinica, in base ai criteri di valutazione riportati qui di seguito, OrbeSeal® può essere utilizzato da solo al momento della messa in asciutta. La selezione delle bovine da trattare va effettuata in base ai seguenti criteri di valutazione: test diagnostici per la mastite subclinica (ad es. test CMT inferiore a 200'000 cellule/ml) e/o esame batteriologico del latte e anamnesi delle mastiti e conteggi cellulari individuali nel precedente periodo di allattamento (cfr. rubrica 4.3).

OrbeSeal® in associazione con prodotti protettivi per la mammella contenenti antibiotici per la terapia durante il periodo dell'asciutta:

Le bovine con diagnosi di infezione batterica della mammella (mastite subclinica) devono essere trattate con antibiotici prima della messa in asciutta oppure ricevere una protezione antibiotica in aggiunta a OrbeSeal® al momento della messa in asciutta. In questo caso, somministrare dapprima la protezione antibiotica in ogni quadrante (osservare la posologia/l'impiego del relativo prodotto). Successivamente, dopo aver nuovamente disinfettato la parte terminale dei capezzoli, somministrare OrbeSeal® in ogni capezzolo. Non massaggiare i capezzoli o la mammella dopo la somministrazione di OrbeSeal®!

L'efficacia, la tollerabilità e l'escrezione immodificata di OrbeSeal®, in combinazione con il prodotto protettivo per la mammella contenente antibiotici Orbenin® Extra Dry Cow, sono state dimostrate in studi clinici.

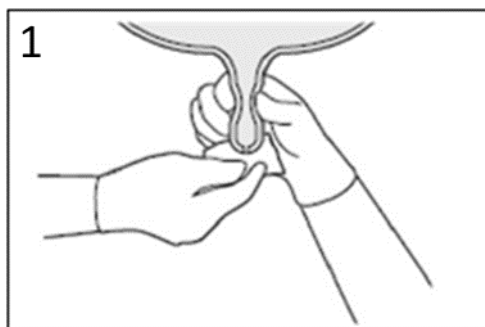
Somministrazione intramammaria:

In caso di condizioni climatiche fredde, portare il farmaco veterinario a temperatura ambiente in ambiente caldo (non in acqua) per facilitare la somministrazione. Somministrare il contenuto di un iniettore immediatamente dopo l'ultima mungitura (al momento della messa in asciutta) in ogni capezzolo (cfr. «Impiego»). **Non massaggiare i capezzoli o la mammella dopo la somministrazione di OrbeSeal®!**

Impiego:

Per evitare infezioni dei capezzoli e della mammella durante l'uso del farmaco veterinario, è necessario procedere con la massima cura e osservare la massima igiene. È fondamentale osservare norme d'igiene rigorose, poiché il farmaco veterinario non possiede attività antimicrobica. La mancata osservanza delle seguenti istruzioni può portare a mastiti di grave entità.

1. Per ridurre il rischio di contaminazione, l'iniettore deve essere mantenuto pulito e NON deve essere immerso in acqua. Utilizzare guanti monouso nuovi per ogni bovina da trattare.
2. Prima dell'inizio del trattamento, accertarsi che i capezzoli e la mammella siano puliti e asciutti. Se i capezzoli sono sporchi, pulirli utilizzando esclusivamente una salvietta inumidita usa e getta e asciugarli accuratamente. Immergere i capezzoli in un prodotto per «dipping», attendere 30 secondi e asciugare accuratamente ciascun capezzolo con una salvietta monouso nuova. Mungere un getto di latte ed eliminarlo.
3. Disinfettare la parte terminale dei capezzoli con le salviette disinfettanti fornite nella confezione (figura 1). Utilizzare una salvietta nuova per ogni capezzolo. Dopo l'uso, la salvietta non deve presentare tracce evidenti di sporco o residui fecali. Disinfettare innanzitutto i capezzoli più distanti dall'operatore, per evitare di contaminare i capezzoli già puliti.

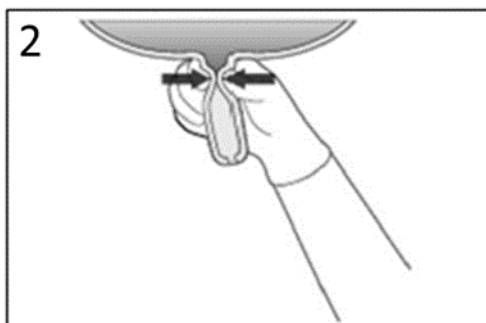


4. Disinfettarsi le mani o cambiare nuovamente i guanti.

5. Rimuovere il cappuccio dell'iniettore. Prestare attenzione a non toccare il beccuccio dell'iniettore.

6. Tener ferma la base del capezzolo tra le dita alla giunzione con la mammella, per non iniettare il contenuto dell'iniettore nella mammella (figura 2). Piegare leggermente il capezzolo ad angolo. Instillare il contenuto dell'iniettore nella parte inferiore del capezzolo, al di sotto dell'area che si tiene stretta, evitando di toccare e contaminare la parte terminale (figura 3). Per l'instillazione nei capezzoli, utilizzare l'ordine inverso utilizzato per la pulizia, cioè iniziare con il quadrante più vicino all'operatore.

Non massaggiare i capezzoli o la mammella dopo la somministrazione!



7. Dopo la somministrazione non devono essere instillati altri prodotti nella mammella.

8. Non manipolare ulteriormente i capezzoli con le mani o con altri oggetti dopo il trattamento. Dopo il trattamento è opportuno immergere i capezzoli in soluzione iodata.

9. Evitare che le bovine si corichino nei 30 minuti successivi alla somministrazione del prodotto.

Dopo il parto:

Non utilizzare l'impianto di mungitura per rimuovere il sigillante per capezzoli!

I vitelli neonati devono effettuare la prima poppata solo dopo che il sigillante per capezzoli sia stato rimosso come descritto di seguito. In caso contrario, sussiste il rischio che il sigillante venga spinto verso l'alto nel tessuto mammario durante la poppata.

Per rimuovere efficacemente il sigillante per capezzoli e ridurre al minimo la presenza di residui nel latte e nell'impianto di mungitura, si raccomanda di procedere nel modo seguente:

1. Per rimuovere il sigillante per capezzoli con la mungitura, stringere la base di ogni capezzolo e spremere il contenuto verso il basso, insieme al sigillante per capezzoli.
2. Prima della prima mungitura, spremere ciascun quadrante 10-12 volte per rimuovere residui del sigillante per capezzoli. Mungere manualmente finché nel latte non siano più presenti residui visibili.
3. Impedire il passaggio di residui del sigillante nell'impianto di mungitura. Nei primi 8 giorni dopo il parto, utilizzare per la mungitura utensili e contenitori distinti.
4. Dopo le prime mungiture, controllare che non vi siano residui sulle guaine di mungitura, sugli utensili, nei filtri e nel dispositivo di pulizia. In presenza di residui visibili, sostituire le guaine di mungitura e pulire l'impianto manualmente.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Una dose doppia è stata tollerata dalle bovine senza effetti collaterali.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne, visceri e latte*: nessuno.

* In base all'ordinanza concernente l'igiene nella produzione lattiera (OlgPL) art. 10 par. 1 lett. g, è **vietata la distribuzione del latte nei primi 8 giorni p.p. (dopo il parto).**

In caso di uso combinato con un prodotto protettivo per la mammella contenente antibiotici, osservare i tempi di interruzione prescritti per la terapia antibiotica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti di vario tipo per uso intramammario e sui capezzoli.

Codice ATCvet: QG52X

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione: la somministrazione di OrbeSeal® in ciascun capezzolo porta alla chiusura del canale del capezzolo. Questa barriera di lunga durata ostacola la penetrazione di batteri e riduce quindi il numero di nuove infezioni intramammarie durante il periodo dell'asciutta. In studi clinici è stato dimostrato che, nelle bovine messe in asciutta con OrbeSeal®, la frequenza di infiammazioni mammarie cliniche durante l'allattamento successivo è ridotta rispetto alle bovine messe in asciutta senza protezione mammaria.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il subnitrito di bismuto non viene assorbito dalla mammella. I capezzoli rimangono chiusi fino a che il prodotto non viene rimosso manualmente (dimostrato in bovine con messa in asciutta fino a 100 giorni).

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffinum liquidum

Aluminii di-/tristearas

Silica colloidalis anhydrica

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi.

Il prodotto non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «Exp» sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere i farmaci fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezionamento primario: iniettore in LDPE da 4 g.

Confezioni:

Scatola pieghevole con 4 iniettori e 4 salviette disinfettanti (con isopropanolo 70%)

Scatola pieghevole con 24 iniettori e 24 salviette disinfettanti (con isopropanolo 70%)

Secchio con 120 iniettori e 120 salviette disinfettanti (con isopropanolo 70%)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic

56745 001 Bismuthi Subnitras 2.6 g 120 iniettori da 4 g con 120 salviette disinfettanti

56745 002 Bismuthi Subnitras 2.6 g 4 iniettori da 4 g con 4 salviette disinfettanti

56745 004 Bismuthi Subnitras 2.6 g 24 iniettori da 4 g con 24 salviette disinfettanti

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18.03.2004

Data dell'ultimo rinnovo: 23.10.2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

17.11.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.