



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ORBESAL suspensión intramamaria para vacas en período de secado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa de 4 g contiene:

Principio activo

Subnitrato de Bismuto, denso 2,6 g

Excipiente (s) csp 4g

Para la lista completa de excipientes véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria (crema blanquecina, sin grumos, untuosa)

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Bovino (vacas lecheras)

4.2 Indicaciones de uso

Prevención de nuevas infecciones intramamarias durante el periodo de secado.

Orbeseal puede utilizarse en vacas consideradas libres de mastitis subclínicas para el control de mastitis y el manejo de la vaca durante el período de secado.

La selección de las vacas para tratamiento deberá basarse en el juicio clínico veterinario. Los criterios de selección pueden basarse en el histórico de mastitis y recuentos celulares individuales de las vacas o en pruebas reconocidas para la detección de mastitis subclínicas o en pruebas bacteriológicas.

4.3 Contraindicaciones

En vacas con mastitis subclínicas al secado no debe utilizarse el producto solo. No utilizar en vacas con mastitis clínica al secado.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

Es una buena práctica observar regularmente las vacas al comienzo del secado para detectar signos de mastitis clínica. Si un cuarterón sellado desarrolla mastitis clínica, deberá retirarse el sello manualmente del cuarterón afectado antes de establecer una terapia adecuada.

Para reducir riesgos de contaminación, no introducir la jeringa en agua.

Utilizar la jeringa una sola vez.

Para la administración de Orbeseal es importante seguir estrictas técnicas de asepsia porque el producto no tiene actividad antibacteriana.

No administrar ningún otro producto intramamario después de la administración de Orbeseal.

Orbeseal puede emplearse en vacas que puedan tener mastitis subclínicas tras la administración de un tratamiento antibiótico adecuado para el período de secado en el cuarterón afectado.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se conocen

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

Gestación

Orbeseal puede utilizarse en animales gestantes, dado que el producto no se absorbe después de la administración intramamaria. En el parto, el sello puede ser ingerido por el ternero. La ingestión de Orbeseal por el ternero es segura y no produce efectos adversos.

Lactancia

Está contraindicado el uso de Orbeseal durante la lactación. Si se utiliza accidentalmente en vacas lactantes, puede observarse un ligero aumento transitorio (hasta 2 veces) en el recuento de células somáticas. En el caso de que esto suceda, elimine el sello manualmente, no siendo necesarias precauciones adicionales.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En ensayos clínicos sólo se ha demostrado la compatibilidad de Orbeseal con preparaciones para el período de secado que contienen cloxacilina.

4.9 Posología y forma de administración

Para administración intramamaria exclusivamente.

Introducir el contenido de una jeringa de Orbeseal en cada cuarterón de la ubre inmediatamente después del último ordeño de la lactación (en el momento del secado). No dar masajes al pezón o la ubre después de la administración del producto.

Para reducir el riesgo de mastitis después de la administración, debe tenerse especial cuidado de no introducir patógenos en el pezón.

Es esencial que el pezón esté completamente limpio y desinfectado con desinfectantes quirúrgicos o con toallitas impregnadas de alcohol. Los pezones deben limpiarse hasta que no se observe suciedad visible en las toallitas. Debe permitirse que los pezones se sequen antes de la administración. Introducir de manera aséptica y tener cuidado de evitar la contaminación de la punta de la jeringa. Tras la administración es aconsejable el uso de un spray o baño de pezones adecuado.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

Se ha administrado a vacas el doble de la dosis recomendada sin observar efectos adversos.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 0 días
Leche: 0 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos varios para ubres y pezones
Código ATCvet: QG52X

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La administración de Orbeseal en cada cuarterón de la ubre produce una barrera física contra la entrada de bacterias reduciendo la incidencia de nuevas infecciones intramamarias durante el periodo de secado.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El subnitrito de bismuto no se absorbe por la glándula mamaria sino que permanece formando un sello en el pezón hasta que es físicamente retirado. (Demostrado en vacas con un periodo de secado de hasta 100 días).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Di Tri Estearato de Aluminio
Sílice Coloidal Anhidra

6.2 Incompatibilidades

No se conocen

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años



6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Una jeringa con una dosis intramamaria única que contiene 4 g de una suspensión intramamaria blanquecina.

Envase primario: Jeringa de polietileno de baja densidad con un capuchón fino y cónico, herméticamente sellada.

Formatos: Cajas de 24, 60 y 120 jeringas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

El producto no utilizado, los sellos retirados del animal al parto o el material de desecho deberán eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1492 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN

15 de abril de 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Prescripción veterinaria.

Administrar por el veterinario o bajo su supervisión.