PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Orbeseal 2,6 g suspensión intramamaria para vacas en período de secado.

2. Composición

Cada jeringa intramamaria de 4 g contiene:

Principio activo:
Subnitrato de Bismuto, pesado 2,6 g
(equivalente a Bismuto, pesado 1,858 g)

Excipientes:

Parafina líquida
Di Tri Estearato de Aluminio
Sílice Coloidal Anhidra

Suspensión intramamaria blanca grisácea, sin grumos, untuosa.

3. Especies de destino

Vacuno (vacas lecheras en el secado).

4. Indicaciones de uso

El medicamento veterinario está indicado para la prevención de nuevas infecciones intramamarias durante el periodo de secado.
El medicamento veterinario previene de nuevas infecciones intramamarias al producir una barrera contra la entrada de bacterias.
El medicamento veterinario puede utilizarse en vacas consideradas libres de mamitis subclínicas para el control de mamitis y el manejo de la vaca durante el periodo de secado.

5. Contraindicaciones

En vacas con mamitis subclínicas al secado no debe utilizarse el producto solo.
No utilizar en vacas con mamitis clínica al secado.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Véase sección 6. “Advertencias especiales: Gestación y lactancia”.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La selección de las vacas para tratamiento con el medicamento veterinario deberá basarse en el juicio clínico. Los criterios de selección pueden basarse en el histórico de mamitis y recuentos celulares

individuales de las vacas o en pruebas reconocidas para la detección de mamitis subclínicas o en pruebas bacteriológicas.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario puede emplearse en vacas que puedan tener mamitis subclínicas tras la administración de un tratamiento antibiótico adecuado para el período de secado en el cuarterón afectado.

Al igual que en todos los tratamientos intramamarios para el período de secado, es una buena práctica observar regularmente las vacas al comienzo del secado para detectar signos de mamitis clínica. Si un cuarterón sellado desarrolla mamitis clínica, deberá retirarse manualmente el sello del cuarterón afectado antes de establecer una terapia antimicrobiana adecuada.
Para reducir el riesgo de contaminación, no introduzca las jeringas en agua.
Utilice las jeringas una sola vez.

Dado que el medicamento veterinario no tiene actividad antimicrobiana, a fin de reducir al mínimo el riesgo de que se produzca una mamitis aguda debido a una técnica de administración deficiente y a la falta de higiene (véase la sección "Acontecimientos adversos"), es fundamental seguir la técnica de administración aséptica descrita en la sección ""Posología para cada especie, modo y vías de administración".

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y de los ojos.
Evite el contacto con la piel o los ojos.
En caso de contacto con la piel o los ojos, lave el área afectada con agua.
Si la irritación persiste, busque consejo médico y muestre esta etiqueta al facultativo.
Si usted sabe que es alérgico a las sales de bismuto, evite usar este producto.
Las personas con hipersensibilidad conocida a las sales de bismuto, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Lávese las manos después de su uso.

Gestación:
El medicamento veterinario no se absorbe después de la administración intramamaria. Puede utilizarse durantela gestación. En el parto, el sello puede ser ingerido por el ternero. La ingestión del medicamento veterinario por el ternero es segura y no produce efectos adversos.

Lactancia:
No utilizar este medicamento veterinario durante la lactancia. No utilizar en vacas en lactación. Si se utiliza accidentalmente en vacas lactantes, puede observarse un ligero aumento transitorio (hasta 2 veces) en el recuento de células somáticas, pero el sello fácilmente puede ser eliminado manualmente y no son necesarias precauciones adicionales.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En ensayos clínicos sólo se ha demostrado la compatibilidad del medicamento veterinario con preparaciones para el período de secado que contienen cloxacilina.
No administrar ningún otro producto intramamario después de la administración del medicamento veterinario.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

7. Acontecimientos adversos

Bovino (vaca lechera en el secado).

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Mamitis aguda [1]

mamitis[1]Principalmente debido a la mala técnica de administración y a la falta de higiene. Por favor, consulte las secciones "Posología para cada especie, modo y vías de administración" y "Advertencias especiales" sobre la importancia de la técnica aséptica.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
O NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramamaria exclusivamente.

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

Administración:
Debe tenerse especial cuidado para no introducir patógenos en el pezón. Es esencial que se sigan estrictamente las técnicas asépticas de administración ya que el medicamento veterinario no tiene actividad antimicrobiana. Si no se siguen estas recomendaciones pueden producirse serios casos de mamitis después de la administración, e incluso muerte.

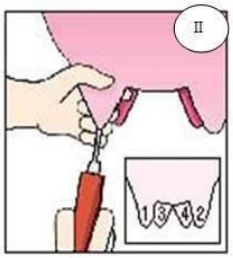
1.- Todos los pezones necesitan limpiarse profundamente y desinfectarse antes del tratamiento con el medicamento veterinario. Debe asegurarse de que dispone del suficiente tiempo para tratar cada animal y no combine ésta con ninguna otra actividad de manejo.

2.- Asegurarse de que todos los animales están estabulados en condiciones higiénicas. Guardar las jeringas limpias y NO introducirlas en agua.

3.- Deben utilizarse un par de guantes desechables limpios para tratar cada vaca.

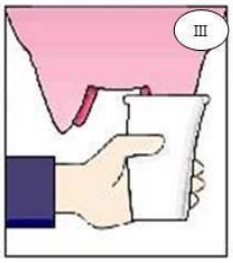
4.- Comenzar con una ubre con pezones limpios y secos. Si los pezones están claramente sucios, entonces retire la suciedad de los pezones con toallitas de papel desechable húmedas y seque profundamente. Introduzca los pezones en un desinfectante rápido pre-ordeño, déjelo actuar durante 30 segundos y después seque cada pezón completamente con otra toallita de papel desechable distinta. Haga un despunte de pezón en un contenedor y deséchelo.

5.- Desinfecte completamente la superficie total del pezón con un hisopo desechable empapado en alcohol. Los estudios indican que el modo más efectivo de limpiar el pezón es mediante el uso de hisopos preparados recientemente a partir de algodón seco impregnado con alcohol quirúrgico (o equivalente). Si no se dispone de ello, pueden usarse toallitas limpiadoras. Limpiar los pezones comenzado por los más alejados a usted, para evitar contaminar los pezones que ya han sido limpiados. Véase imagen I.



6.- Con cuidado, refriegue el extremo de cada pezón con un hisopo desechable nuevo para cada pezón, empapado en alcohol hasta que tanto el extremo del pezón como el hisopo queden visiblemente limpios.

7.- Retire el tapón de la jeringa intramamaria con cuidado para no tocar la cánula.



8.- Sujete firmemente la base del pezón entre los dedos en la unión con la ubre. Gire el pezón con un ligero ángulo. Administre el contenido de la jeringa en la parte inferior del pezón debajo de donde se está pinzando el pezón evitando contaminar el extremo del pezón. Administre las jeringas en los pezones en orden inverso a como los limpió, ej. administre primero los pezones de los cuarterones más cercanos a usted. Véase imagen II. No de masajes a la ubre para introducir el medicamento veterinario.

9.- Administre un desinfectante de pezones post-ordeño y confine las vacas tratadas en un patio de descanso donde puedan estar de pie durante al menos 30 minutos, para permitir que el canal del pezón se cierre. Véase imagen III

9. Instrucciones para una correcta administración

Es importante que lea las instrucciones antes de administrar el medicamento veterinario.
Debe tener extremado cuidado en mantener la limpieza mientras se administra el medicamento veterinario para reducir el riesgo de mamitis post-administración potencialmente fatales.
En este prospecto se incluyen instrucciones completas sobre la técnica de limpieza del pezón antes de la administración de jeringas intramamarias que deben seguirse.

En condiciones climáticas frías, el medicamento veterinario puede calentarse a temperatura ambiente en un entorno cálido, para facilitar la jeringabilidad.

10. Tiempos de espera

Carne: cero días
Leche: cero horas

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Disponible en cajas de cartón de 24, 60 y cubo de plástico de 120 jeringas intramamarias.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación de lote:

Cross Vetpharm Group Ltd,
Dublin 24
IRLANDA

Haupt Pharma Latina S.r.l
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600
Latina
04100
ITALIA

17. Información adicional

La mayoría de los sellos salen con el primer despunte o al mamar, pero pueden verse ocasionalmente pequeñas cantidades durante algunos días, a modo de flecos en el filtro. El medicamento veterinario puede diferenciarse de una mamitis por su textura.
Se recomienda seguir tras el parto los siguientes pasos para retirar correctamente el medicamento veterinario y minimizar la entrada de medicamento veterinario residual en la máquina de ordeño. La máquina de ordeño no debe emplearse para retirar el medicamento veterinario del pezón.

1.- Apriete el pezón por su parte superior y vacíe su contenido 10-12 veces antes del primer ordeño.
2.- Vacíe los primeros chorros de leche y compruebe si contienen medicamento veterinario residual.
3.- Inspeccionar los filtros de leche para observar medicamento veterinario residual tras cada ordeño.