

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ
30.09.2019

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Орбесил (Orbeseal)

(организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey
07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения:

840-3-2.14-1897 N1734-3-10.8/02650

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Орбесил (Orbeseal).
Международное непатентованное наименование: висмута субнитрат.
2. Лекарственная форма: суспензия для интрацестерального введения.
Орбесил в одном шприце в качестве действующего вещества содержит висмута субнитрата – 2,6 г (65 %), а в качестве вспомогательных веществ: жидкий парафин, алюминия стеарат и коллоидный диоксид кремния.
3. По внешнему виду препарат представляет собой однородную маслянистую суспензию серовато-белого цвета.
Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 5 лет с даты производства. Запрещается применять Орбесил по истечении срока годности.
4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 4 г в пластиковые шприцы. Шприцы упаковывают по 24, 60 или 120 штук в картонные коробки или в переносной контейнер (пластиковое ведро) по 120 штук.
5. Хранят и транспортируют Орбесил в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2°C до 25°C.
6. Орбесил следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство для интрацестерального введения.
10. Висмута субнитрат, действующее вещество препарата, обладает вяжущим, адсорбирующим, противомикробным и противовоспалительным

действием. Висмута субнитрат коагулирует белки, образуя на поверхности ткани защитную пленку из денатурированных белков, оказывает сосудосуживающее действие, уменьшает воспалительный процесс. После введения Орбесила в сосок вымени образуется сгусток альбумината висмута, который механически закрывает канал, что предотвращает проникновение возбудителей инфекции в вымя и профилактитрует возникновение мастита в сухостойный период.

Орбесил не резорбируется и не оказывает отрицательного действия на ткани вымени.

Орбесил по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Орбесил применяют для профилактики возникновения мастита у коров в сухостойный период.

12. Запрещается применять препарат при индивидуальной чувствительности животных к его компонентам, при субклиническом и клиническом мастите в сухостойный период, а также в период лактации.

13. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения. При работе с препаратом запрещается пить, курить, принимать пищу. По окончании работы необходимо тщательно вымыть руки с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Орбесилом. В случае проявления аллергической реакции или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Препарат не предназначен для применения животным в период лактации.

15. Орбесил применяют однократно. Вводят содержимое шприца в каждый сосок вымени всем коровам после последней дойки перед запуском.

При субклиническом мастите у коров в сухостойный период Орбесил назначают после применения противомаститного препарата Орбенин (ДС или EDC), который применяют согласно инструкции.

Перед введением Орбесила необходимо полностью удалить молоко из вымени. Сосок снаружи протирают стерильной марлевой салфеткой, смоченной 70% раствором этилового спирта или специальными антисептическими салфетками. После этого канюлю шприца осторожно вводят в отверстие соска, сжимают сосок у основания, и, плавно надавливая на поршень шприца, вводят препарат. Не массировать.

После отела Орбесил удаляют из соскового канала осторожным выдавливанием пальцами от основания соска.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается.
17. Симптомы передозировки не установлены.
18. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не установлено.
19. Особенности действия при начале введения и отмене препарата не выявлено. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства и симптоматическое лечение.
20. Препарат предназначен для однократного применения.
21. Убой животных на мясо разрешается без ограничений.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

«Хаупт Фарма Латина С.р.л.», S.S. 156 km 47,600 – Борго Сан Мишель – 04100 (Латина), Италия / «Haupt Pharma Latina S.r.l.», S.S. 156 km 47,600 – Borgo San Michele – 04100 (Latina) Italy.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя:

ООО «Зоэтикс», РФ, 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10.

Менеджер по регистрации ветпрепаратов
ООО «Зоэтикс»



М. Г. Мальцева