

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Orbeseal 2,6 g suspensão intramamária para vacas no período seco

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa intramamária de 4 g contém:

Substância ativa:

Subnitrato de bismuto, pesado	2,6 g
(equivalente a bismuto, pesado)	1,858 g)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Parafina líquida
Di tri estearato de alumínio
Sílica coloidal anidra

Suspensão intramamária de cor branca-acinzentada, homogénea e untuosa.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas leiteiras no período de secagem).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Prevenção de novas infeções intramamárias durante todo o período seco.

Em vacas consideradas provavelmente livres de mastite subclínica, o medicamento veterinário pode ser administrado isoladamente, no manejo do período seco e no controlo das mastites.

3.3 Contraindicações

Ver secção 3.7 “Utilização durante a gestação, lactação ou postura”. Não administrar o medicamento veterinário isoladamente em vacas com mastite subclínica no momento da secagem. Não administrar em vacas com mastite clínica no momento da secagem.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

A seleção das vacas para tratamento com o medicamento veterinário deve basear-se no critério clínico do médico veterinário. Os critérios de seleção podem basear-se no historial de mastites e de contagem de células somáticas de cada vaca, em testes reconhecidos para deteção de mastites subclínicas ou em amostragens para exame bacteriológico.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

É boa prática observar regularmente as vacas secas para detetar sinais de mastite clínica. Se um quarto selado desenvolver mastite clínica, o quarto afetado deve ser ordenhado manualmente antes de se instituir a terapêutica adequada. Para reduzir o risco de contaminação, não mergulhar a seringa em água. Utilizar a seringa apenas uma vez.

Uma vez que o medicamento veterinário não possui atividade antimicrobiana, para minimizar o risco de mastite aguda devido a uma técnica de infusão inadequada e falta de higiene (ver secção 3.6 “Eventos adversos”), é fundamental seguir a técnica de administração assética descrita na secção 3.9 “Posologia e via de administração”.

Não administrar qualquer outro produto intramamário após a administração do medicamento veterinário. Em vacas que possam apresentar mastite subclínica, o medicamento veterinário pode ser administrado após a administração, no quarto infetado, de um tratamento antibiótico adequado para vacas secas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele ou com os olhos. Em caso de contacto com a pele ou com os olhos, lavar abundantemente a zona afetada com água. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe este rótulo. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos sais de bismuto devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas leiteiras no período de secagem):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Mastite aguda ¹ .
---	------------------------------

¹ Principalmente devido a uma técnica de administração inadequada e a falta de higiene. Consultar as secções 3.5 “Precauções especiais de utilização” e 3.9 “Posologia e via de administração”, relativamente à importância da técnica assética.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

O medicamento veterinário não é absorvido após a administração intramamária.

Pode ser administrado durante a gestação. Ao parto, o selante pode ser ingerido pelo vitelo. A ingestão do medicamento veterinário pelo vitelo é segura e não provoca efeitos adversos.

Lactação:

Não administrar durante a lactação. Se for administrado acidentalmente a uma vaca em lactação, pode observar-se um aumento pequeno e transitório (até 2 vezes) da contagem de células somáticas. Nessa situação, o selante deve ser ordenhado manualmente, não sendo necessárias precauções adicionais.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Em ensaios clínicos, a compatibilidade do medicamento veterinário apenas foi demonstrada com uma preparação para vacas secas contendo cloxacilina.

Ver também a secção 3.5 “Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo”.

3.9 Posologia e via de administração

Exclusivamente por via intramamária.

Administrar o conteúdo de uma seringa intramamária do medicamento veterinário em cada quarto mamário imediatamente após a última ordenha da lactação (no momento da secagem). Não massajar o teto ou a glândula mamária após a administração do medicamento veterinário.

Deve ter-se o cuidado de não introduzir agentes patogénicos no teto, de modo a reduzir o risco de mastite pós-administração.

É essencial que o teto seja cuidadosamente limpo e desinfetado, utilizando álcool cirúrgico ou toalhetes impregnados com álcool. Os tetos devem ser limpos até que os toalhetes deixem de apresentar sujidade visível. Deve permitir-se que os tetos sequem antes da administração. Administrar de forma asséptica e evitar a contaminação da cânula da seringa. Após a administração, é aconselhável utilizar um antisséptico por imersão ou spray, apropriado para tetos.

Em condições de tempo frio, o medicamento veterinário pode ser aquecido até à temperatura ambiente, num ambiente aquecido, para facilitar a seringabilidade.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Foi administrado, a vacas, o dobro da dose recomendada, sem que se tenham observado efeitos clínicos adversos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QG52X

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A administração do medicamento veterinário em cada quarto mamário cria uma barreira física contra a entrada de bactérias, reduzindo assim a incidência de novas infeções intramamárias durante o período seco.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O subnitrato de bismuto não é absorvido a partir da glândula mamária, permanecendo como um selante no teto até ser removido fisicamente (demonstrado em vacas com um período seco de até 100 dias).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa intramamária em polietileno de baixa densidade, com cânula lisa, afunilada e hermeticamente selada, contendo a dose única de 4 g.

Disponível em caixas de cartão com 24 e 60 seringas, e em baldes de plástico com 120 ou 144 seringas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51464

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/05/2003.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

09/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO (24, 60 seringas) e BALDE DE PLÁSTICO (120 ou 144 seringas)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Orbeseal 2,6 g suspensão intramamária para vacas no período seco

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa intramamária contém 4 g de suspensão intramamária, contendo 2,6 g de subnitrato de bismuto, pesado.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

24 seringas intramamárias
60 seringas intramamárias
120 seringas intramamárias
144 seringas intramamárias

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras no período de secagem).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente por via intramamária.

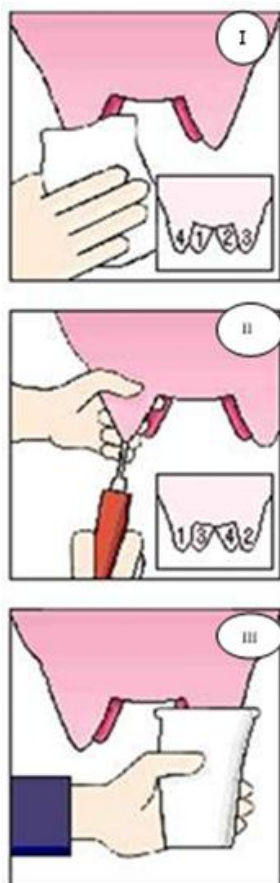
Posologia:

Uma seringa intramamária em cada quarto mamário imediatamente após a última ordenha da lactação (no momento da secagem). Não massajar o teto ou a glândula mamária após a administração.

Administração:

A administração deste medicamento veterinário deve ser realizada por infusão intramamária assética. Em condições de tempo frio, o medicamento veterinário pode ser aquecido até à temperatura ambiente, num ambiente aquecido, para facilitar a seringabilidade.

Consultar as imagens seguintes para uma administração correta.



7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Zoetis Portugal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

51464

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DA SERINGA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Orbeseal 2,6 g para vacas no período seco

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

2,6 g de subnitrato de bismuto, pesado

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Orbeseal 2,6 g suspensão intramamária para vacas no período seco

2. Composição

Cada seringa intramamária de 4 g contém:

Substância ativa:

Subnitrato de bismuto, pesado	2,6 g
(equivalente a bismuto, pesado)	1,858 g)

Excipientes:

Parafina líquida
Di tri estearato de alumínio
Sílica coloidal anidra

Suspensão intramamária de cor branca acinzentada, homogénea e untuosa.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas leiteiras no período de secagem).

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado para a prevenção de novas infeções intramamárias durante todo o período seco.

O medicamento veterinário previne novas infeções intramamárias, ao criar uma barreira física contra a entrada de bactérias.

Em vacas consideradas provavelmente livres de mastite subclínica, o medicamento veterinário pode ser administrado isoladamente, no manejo do período seco e no controlo das mastites.

5. Contraindicações

Não administrar isoladamente em vacas com mastite subclínica no momento da secagem.

Não administrar em vacas com mastite clínica no momento da secagem.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

Ver secções “Advertências especiais”; “Gestação” e “Lactação”.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A seleção das vacas para tratamento com o medicamento veterinário deve basear-se no critério clínico do médico veterinário. Os critérios de seleção podem basear-se no historial de mastites e de contagem de células somáticas de cada vaca, em testes reconhecidos para deteção de mastites subclínicas ou em amostragens para exame bacteriológico.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em vacas que possam apresentar mastite subclínica, o medicamento veterinário pode ser administrado após a administração, no quarto infetado, de um tratamento antibiótico adequado para vacas secas. Tal como com todos os tratamentos intramamários para vacas secas, é boa prática observar regularmente as vacas secas para detetar sinais de mastite clínica. Se um quarto selado desenvolver mastite clínica, o quarto afetado deve ser ordenhado manualmente antes de se instituir a terapêutica antibiótica adequada.

Para reduzir o risco de contaminação, não mergulhar as seringas em água.

Utilizar a seringa apenas uma vez.

Uma vez que o medicamento veterinário não possui atividade antimicrobiana, para minimizar o risco de mastite aguda devido a uma técnica de infusão inadequada e falta de higiene (ver secção “Eventos adversos”), é fundamental seguir a técnica de administração assética descrita na secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular.

Evitar o contacto com a pele ou com os olhos.

Em caso de contacto com a pele ou com os olhos, lavar abundantemente a zona afetada com água.

Se a irritação persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe este rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos sais de bismuto devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação:

O medicamento veterinário não é absorvido após a administração intramamária.

Pode ser administrado durante a gestação. Ao parto, o selante pode ser ingerido pelo vitelo. A ingestão do medicamento veterinário pelo vitelo é segura e não provoca efeitos adversos.

Lactação:

Não administrar durante a lactação. Se for administrado acidentalmente a uma vaca em lactação, pode observar-se um aumento pequeno e transitório (até 2 vezes) da contagem de células somáticas. Nessa situação, o selante deve ser ordenhado manualmente, não sendo necessárias precauções adicionais.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Em ensaios clínicos, a compatibilidade do medicamento veterinário apenas foi demonstrada com uma preparação para vacas secas contendo cloxacilina.

Não administrar qualquer outro produto intramamário após a administração do medicamento veterinário.

Sobredosagem:

Foi administrado, a vacas, o dobro da dose recomendada, sem que se tenham observado efeitos clínicos adversos.

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas leiteiras no período de secagem):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Mastite aguda ¹ .
---	------------------------------

¹ Principalmente devido a uma técnica de administração inadequada e a falta de higiene. Consultar as secções “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração” e “Advertências especiais”, relativamente à importância da técnica assética.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

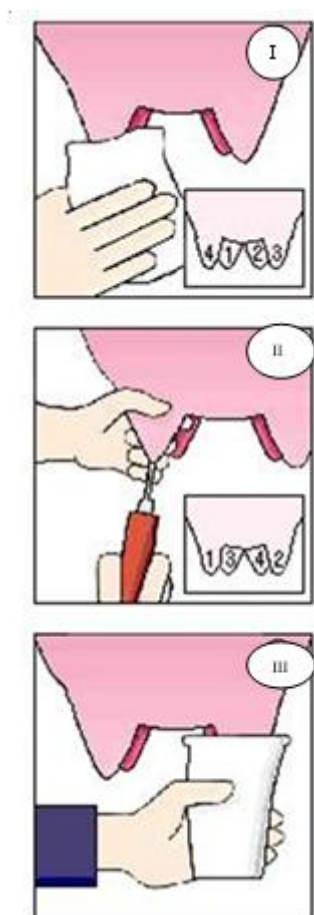
Exclusivamente por via intramamária.

Posologia:

Uma seringa intramamária em cada quarto mamário imediatamente após a última ordenha da lactação (no momento da secagem). Não massajar o teto ou a glândula mamária após a administração.

Administração:

Deve ter-se o cuidado de não introduzir agentes patogénicos no teto. É essencial que sejam utilizadas técnicas asséticas rigorosas para a administração do medicamento veterinário, uma vez que este não possui atividade antimicrobiana. O não cumprimento destas recomendações pode conduzir a casos graves de mastite pós-administração e, inclusivamente, à morte.



1. Todos os tetos devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados antes da administração do medicamento veterinário. Deve garantir-se que é dedicado tempo suficiente ao tratamento de cada animal e não se deve combinar este procedimento com outras atividades de manejo.
2. Assegurar que os animais estão devidamente contidos, em condições higiénicas. Manter as seringas limpas e NÃO as mergulhar em água.
3. Deve utilizar-se um par de luvas diferente, descartáveis e limpas, para o tratamento de cada vaca.
4. Começar o procedimento tendo os tetos e a glândula mamária visivelmente limpos e secos. Se os tetos estiverem manifestamente sujos, remover a sujidade, apenas dos tetos, com toalhas de papel descartáveis humedecidas, e secar cuidadosamente. Fazer a imersão dos tetos num *pré-dip* de ação rápida, deixar atuar durante 30 segundos e, de seguida, secar completamente cada teto, usando toalhas de papel descartáveis separadas. Retirar os jactos de leite para um copo apropriado e eliminar o leite.
5. Desinfetar cuidadosamente toda a superfície do teto com álcool cirúrgico ou toalhete impregnado com álcool. Os estudos indicam que o método mais eficaz para a limpeza dos tetos consiste na utilização de mechas preparadas no momento, a partir de algodão hidrófilo seco e limpo, embebidas em solução alcoólica cirúrgica (ou equivalente). Caso esta opção não esteja disponível, podem ser utilizados os toalhetes de limpeza fornecidos. Limpar primeiro os tetos mais afastados, para evitar a contaminação dos tetos já limpos. Ver imagem I.

6. Friccionar suavemente a extremidade de cada teto com um novo toalhete descartável individual, embebido em solução alcoólica cirúrgica ou álcool, até que tanto a extremidade do teto como o toalhete estejam visivelmente limpos.
7. Remover a tampa da seringa intramamária, tendo o cuidado de não tocar na cânula.
8. Segurar firmemente a base do teto entre os dedos, na junção com a glândula mamária. Rodar ligeiramente o teto, de modo a formar um ângulo moderado. Administrar o conteúdo da seringa na porção inferior do teto, abaixo do local em que se está a segurá-lo, evitando a contaminação da extremidade do teto. Administrar o medicamento veterinário nos tetos pela ordem inversa à da limpeza, ou seja, tratando primeiro os quartos mais próximos de quem está a administrar. **Ver imagem II.** Não massajar o medicamento veterinário para dentro da glândula mamária.
9. Aplicar um desinfetante para tetos pós-ordenha e manter as vacas tratadas num parque em que permaneçam de pé durante, pelo menos, 30 minutos, para permitir o encerramento dos canais dos tetos. **Ver imagem III.**

9. Instruções com vista a uma administração correta

É importante ler as instruções antes de administrar este medicamento veterinário. Deve ter-se especial cuidado em manter a limpeza durante a administração do medicamento veterinário, de modo a reduzir o risco de mastite pós-infusão, potencialmente fatal. Este folheto informativo inclui recomendações completas sobre a técnica de limpeza dos tetos antes da administração, que devem ser rigorosamente seguidas. Em condições de tempo frio, o medicamento veterinário pode ser aquecido até à temperatura ambiente, num ambiente aquecido, para facilitar a seringabilidade.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 51464.

Disponível em caixas de cartão com 24 e 60 seringas, e em baldes de plástico com 120 ou 144 seringas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal
Tel: + 351 210 427 200
zoetis.portugal@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Cross Vetpharm Group Ltd,
Dublin 24
Irlanda

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

17. Outras informações

A maior parte do selante é eliminada na primeira ordenha ou sucção após o parto, mas podem ser observadas pequenas quantidades, ocasionalmente, durante alguns dias, sob a forma de partículas no filtro. O medicamento veterinário pode ser diferenciado da secreção mastítica pela sua textura. Após o parto, recomendam-se os seguintes passos para a remoção eficaz do medicamento veterinário, de modo a minimizar a entrada de medicamento veterinário residual na máquina de ordenha.

A máquina de ordenha não deve ser utilizada para remover o medicamento veterinário do teto.

1. Pinçar o teto na base e extrair 10-12 jactos do quarto mamário, antes da primeira ordenha.
2. Extrair os primeiros jactos de leite e verificar a presença de medicamento veterinário residual, ao longo das primeiras ordenhas.
3. Após cada ordenha, inspecionar os filtros de mastite e o filtro da ordenha, para evidências da presença de resíduos do medicamento veterinário.