

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Orbenin DC 500 mg intramammárna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 striekačka (3 g) obsahuje:

Účinná látka:

Cloxacillinum (ut Benzathini cloxacillinum) 500 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramammárna suspenzia.

Biela olejová suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh zvierat

Hovädzi dobytok - dojnice v období zasušenia.

4.2. Indikácie

Liečba mastitíd kráv v období zasušenia a zlepšenie ochrany pred možnou infekciou počas obdobia zasušenia.

4.3. Kontraindikácia

Nepoužívať u kráv v období laktácie.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku. Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc. Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

4.5. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nepoužívať u kráv v období laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Obsah jednej striekačky aplikovať do každej štvrtky ihneď po poslednom dojení pred odstavením na sucho. Liek sa aplikuje do očisteného, dezinfikovaného a osušeného cecku.

Príprava a použitie krátkeho hrotu:

Uchopiť krycí klobúčik medzi ukazovák a palec, prehnúť a odklopiť (pozri príslušný obrázok). Do strukového kanálika zaviesť iba bielu časť hrotu podľa nákresu. Liek aplikovať opatrne pod miernym tlakom až do rovnomerného naplnenia strukového kanálika.

Príprava a použitie konvenčného hrotu:

Uchopiť spodnú časť krycieho klobúčika medzi ukazovák a palec, prehnúť, pritlačiť a odstrániť (pozri príslušný obrázok). Liek aplikovať opatrne pod miernym tlakom až do rovnomerného naplnenia strukového kanálika.

V žiadnom prípade sa nedotýkať prstami odkrytého hrotu!

4.10 Predávkovanie

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože sa aplikuje obsah celej striekačky. Pri náhodnom predávkovaní neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Mlieko: Liek sa nesmie používať v laktácii, ale výhradne v období zasušenia, a to najneskôr 30 dní pred pôrodom. Ochranná lehota pre mlieko je 4 dni po pôrode. Ak k oteleniu skôr, ochranná lehota sa vypočíta tak, že k termínu aplikácie sa pripočíta 32 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Penicilíny rezistentné na beta-laktamázu
ATC vet kód: QJ51CF02

Liek pôsobí proti grampozitívnym mikroorganizmom spôsobujúcim mastitídy.

Je účinný proti *Streptococcus agalactiae* a ďalším streptokokom, stafylokokom (penicilín rezistentným a senzitívnym kmeňom) a proti *Trueperella (Corynebacterium) pyogenes*.

Liek má baktericídny účinok a udržuje účinnú hladinu v mliečnej žľaze 3 – 4 týždne. Pôsobí aj proti bakteriálnym kmeňom produkujúcim β -laktamázy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Kyselina stearová
Alumíniumstearát
Tekutý parafín

6.2. Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 4 roky.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vnútorný obal: Biely polyetylénový (LD) injektor s hladkým, kónickým, hermeticky uzavretým hrotom. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 24, 72, 120 striekačiek.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/256/91-S

7. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

28.4.1994 / 16.6.1999 / 17.3.2006 / 17.7.2013

8. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2016

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Kartónová krabička}

1. NÁZOV LIEKU

Orbenin DC 500 mg intramammárna suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:

1 striekačka (3 g) obsahuje:

Cloxacillinum (ut Benzathini cloxacillinum) 500 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramammárna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

24/72/120 x 3 g

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok - dojnice v období zasušenia

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba mastitíd kráv v období zasušenia a zlepšenie ochrany pred možnou infekciou počas obdobia zasušenia.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramammárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Mlieko: Liek sa nesmie používať v laktácii, ale výhradne v období zasušenia, a to najneskôr 30 dní pred pôrodom. Ochranná lehota pre mlieko je 4 dni po pôrode. Ak k oteleniu dôjde skôr, ochranná lehota sa vypočíta tak, že k termínu aplikácie sa pripočíta 32 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/256/91-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Polyetylénový injektor}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Orbenin DC 500 mg intramammárna suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 striekačka (3 g) obsahuje:
Cloxacillinum (ut Benzathini cloxacillinum) 500 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH JEDNOTKÁCH

3 g

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramamárne

5. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Orbenin DC 500 mg intramamálna suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Haupt Pharma Latina S.r.l., SS 156 Km Monti Lepini 47,600, 041 00 Borgo San Michele (Latina), Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Orbenin DC 500 mg intramamálna suspenzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 striekačka (3 g) obsahuje:

Účinná látka:

Cloxacillinum (ut Benzathini cloxacillinum) 500 mg

Biela olejová suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba mastitíd kráv v období zasušenia a zlepšenie ochrany pred možnou infekciou počas obdobia zasušenia.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u kráv v období laktácie.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok - dojnice v období zasušenia

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Obsah jednej striekačky aplikovať do každej štvrtky ihneď po poslednom dojení pred odstavením na sucho. Liek sa aplikuje do očisteného, dezinfikovaného a osušeného cecku.

Príprava a použitie krátkeho hrotu:

Uchopiť krycí klobúčik medzi ukazovák a palec, prehnúť a odklopiť (pozri príslušný obrázok). Do strukového kanálika zaviesť iba bielu časť hrotu podľa nákresu. Liek aplikovať opatrne pod miernym tlakom až do rovnomerného naplnenia strukového kanálika.

Príprava a použitie konvenčného hrotu:

Uchopiť spodnú časť krycieho klobúčika medzi ukazovák a palec, prehnúť, pritlačiť a odstrániť (pozri príslušný obrázok). Liek aplikovať opatrne pod miernym tlakom až do rovnomerného naplnenia strukového kanálika.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V žiadnom prípade sa nedotýkať prstami odkrytého hrotu!

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Mlieko: Liek sa nesmie používať v laktácii, ale výhradne v období zasušenia, a to najneskôr 30 dní pred pôrodom. Ochranná lehota pre mlieko 4 dni po pôrode. Ak k oteleniu dôjde skôr, ochranná lehota sa vypočíta tak, že k termínu aplikácie sa pripočíta 32 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 24, 72 a 120 striekačiek

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.