VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ORBENIN EDC, 600 mg, intramaminė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename švirkšte (3,6 g) suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:
kloksacilino (kloksacilino benzatino) 600 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Skystasis parafinas
Stearino rūgštis
Aliuminio stearatas

Balta arba balkšva klampi suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (užtrūkinamos karvės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, užtrūkinimo metu sergančioms kloksacilinui jautrių bakterijų sukeltomis tešmens infekcinėmis ligomis, gydyti ir apsaugoti nuo naujų tešmens infekcijų užtrūkimo metu.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

<u>Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims</u>

Vaisto naudojimą reikia pagrįsti sukėlėjų jautrumo tyrimais. Jei to padaryti neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti vietiniais (regiono, ūkio) epidemiologiniais duomenimis apie tikslinių bakterijų jautrumą.

<u>Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams</u>

Įsišvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį veterinarinį vaistą.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, vengti sąlyčio su juo, laikantis visų nurodytų įspėjimų.
Jei, naudojus vaistą, pasireiškia odos išbėrimas ar kiti simptomai, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užtrūkinant karvę, paskutinį kartą išmelžus ir kruopščiai nuvalius bei dezinfekavus spenio galą, į ketvirtį per spenio kanalą vieną kartą reikia sušvirkšti vienkartinio švirkšto turinį. Reikia stengtis neužteršti švirkšto antgalio. Sušvirkštus vaistą, rekomenduojama kiekvieną spenį pamerkti į tinkamą spenių mirkalą.
Švirkštai gali būti naudojami tik vieną kartą.
Vienu metu naudojant Orbeseal, tešmuo papildomai ir geriau apsaugomas nuo galinčių patekti patogeninių mikroorganizmų, įskaitant gramneigiamas bakterijas, ir taip sumažėja klinikinio mastito rizika užtrūkimo periodu ir laktacijos pradžioje.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nežinoma.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 28 paros.

Pienui:
96 val. po veršiavimosi, jei gydyta likus ne mažiau kaip 42 paroms iki veršiavimosi,
46 paros (42 paros plius 96 val.) po vaisto naudojimo, jei karvė veršiavosi nepraėjus 42 paroms po gydymo.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ51CF02.

4.2. Farmakodinamika

Kloksacilinas efektyviai veikia gramteigiamus mastito sukėlėjus *Streptococcus dysgalactiae, S. agalactiae, S. uberis,* penicilinui jautrius ir atsparius stafilokokus, *Trueperella pyogenes.*

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Dalinai panaudotus švirkštus būtina sunaikinti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balti vienkartiniai mažo tankio polietileno švirkštai po 3,6 g, kartoninėse dėžutėse po 24, 120 (2 × 60) arba 200 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1072/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2000-02-23.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-08-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ORBENIN EDC, 600 mg, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename švirkšte yra:
kloksacilino (kloksacilino benzatino) 600 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

24 švirkštai
120 švirkštų
200 švirkštų

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (užtrūkinamos karvės).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į tešmenį.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 28 paros;
pienui:
96 val. po veršiavimosi, jei užtrūkimo periodas ne trumpesnis kaip 42 d.;
42 paros plius 96 val., jei užtrūkimo periodas trumpesnis nei 42 d.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1072/001
LT/2/00/1072/002
LT/2/00/1072/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ ŠVIRKŠTAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ORBENIN EDC

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kloksacilino 600 mg.

3,6 g

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

ORBENIN EDC, 600 mg, intramaminė suspensija galvijams

2. Sudėtis

Viename švirkšte (3,6 g) suspensijos yra:
veikliosios medžiagos:
kloksacilino (kloksacilino benzatino) 600 mg.

Balta arba balkšva klampi suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (užtrūkinamos karvės).

4. Naudojimo indikacijos

Karvėms, užtrūkinimo metu sergančioms kloksacilinui jautrių bakterijų sukeltomis tešmens infekcinėmis ligomis, gydyti ir apsaugoti nuo naujų tešmens infekcijų užtrūkimo metu.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Vaisto naudojimą reikia pagrįsti sukėlėjų jautrumo tyrimais. Jei to padaryti neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti vietiniais (regiono, ūkio) epidemiologiniais duomenimis apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Įsišvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.
Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį veterinarinį vaistą.
Vaistą būtina naudoti apdairiai, vengti sąlyčio su juo, laikantis visų nurodytų įspėjimų.
Jei, naudojus vaistą, pasireiškia odos išbėrimas ar kiti simptomai, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.
Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

Laktacija
Negalima naudoti laktacijos metu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmvt.lt.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Užtrūkinant karvę, paskutinį kartą išmelžus ir kruopščiai nuvalius bei dezinfekavus spenio galą, į ketvirtį per spenio kanalą vieną kartą reikia sušvirkšti vienkartinio švirkšto turinį. Reikia stengtis neužteršti švirkšto antgalio. Sušvirkštus vaistą, rekomenduojama kiekvieną spenį pamerkti į tinkamą spenių mirkalą.
Vienu metu naudojant Orbeseal, tešmuo papildomai ir geriau apsaugomas nuo galinčių patekti patogeninių mikroorganizmų, įskaitant gramneigiamas bakterijas, ir taip sumažėja klinikinio mastito rizika užtrūkimo periodu ir laktacijos pradžioje.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Švirkštai gali būti naudojami tik vieną kartą.
Dalinai panaudotus švirkštus būtina sunaikinti.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 28 paros.

Pienui – 96 val. po veršiavimosi, jei gydyta likus ne mažiau kaip 42 paroms iki veršiavimosi, 46 paros (42 paros plius 96 val.) po vaisto naudojimo, jei karvė veršiavosi nepraėjus 42 paroms po gydymo.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/00/1072/001-003

Balti vienkartiniai mažo tankio polietileno švirkštai po 3,6 g, kartoninėse dėžutėse po 24, 120 (2 × 60) arba 200 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-08-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija
Tel.: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
Haupt Pharma Latina S.r.L.
SS 156 Km 47, 600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Italija