

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Orbenin D.C., 500 mg / 3 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Haupt Pharma Latina s.r.l.
Ss 156 Km 47, 600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Orbenin D.C., 500 mg / 3 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Kloksacylina (jako kloksacylina benzatynowa) 500 mg (638 mg) / 3 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i zapobieganie zapaleniom gruczołu mlekowego w okresie zasuszania wywołanym infekcją: *Streptococcus agalactiae*, inne *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* (w tym szczepy produkujące penicylinazę), *Arcanobacter pyogenes*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nadwrażliwość na antybiotyki β -laktamowe.

Leczenie infekcji wywołanych przez bakterie Gram-ujemne, takie jak *E.coli*.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie obserwowano.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Preparat podaje się dowymieniowo, po ostatnim udoju, w ilości jednej tubostrzykawki na ćwiartkę wymienia. Przed podaniem należy dokładnie zdoić leczoną ćwiartkę wymienia i zdezynfekować strzyk. Do każdej tubostrzykawki dołączona jest chusteczka nasączona środkiem dezynfekcyjnym. Po podaniu preparatu należy delikatnie wymasować strzyk w kierunku zatoki mlekowej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu prawidłowego podawania preparatu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne – 28 dni

Mleko – 96 h po wycieleniu + co najmniej 30 dni od podania preparatu.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Należy zużyć bezpośrednio po otwarciu opakowania bezpośredniego (opakowanie jednorazowego użytku).

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Jeżeli przez przypadek podano krowie w okresie laktacji należy nie oddawać mleka przez 30 dni lub krócej, jeżeli badania wykazują, że mleko jest wolne od pozostałości antybiotyków.

Zaleca się by wykonywać badania wrażliwości bakterii przed rozpoczęciem leczenia.

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym preparatem.

Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na działanie preparatu.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub

ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu preparatu.

**13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE
UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO
PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.