

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORBENIN DC 500 mg intramamární suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden aplikátor (3 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Cloxacillinum (jako benzathini cloxacillinum) 500 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek:
Aluminum-stearát
Kyselina stearová
Tekutý parafin

Bílá olejová suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot – dojnice v období zaprahování

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba mastitid krav v zaprahlosti a zlepšení ochrany před možnou infekcí během zaprahlosti.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivou látku, jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u krav během laktace.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testování citlivosti bakterií izolovaných ze vzorků mléka od konkrétního zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na místní (na úrovni regionu, statku) epidemiologické informaci o citlivosti cílových bakterií.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kloxacilinu a příbuzným látkám a snížit účinnost terapie jinými beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

Léčebné protokoly u krav v období zaprahlosti by měly brát v úvahu místní a oficiální pravidla antibiotické politiky a měly by být pravidelně revidovány veterinárním lékařem.

Je třeba zamezit podávání mléka obsahujícího rezidua kloxacilinu telatům, a to až do konce ochranné lhůty pro mléko, s výjimkou kolostrální fáze, protože by mohlo dojít k selekci bakterií rezistentních k beta-laktamům.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny, cefalosporiny nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot – dojnice v období zaprahování:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u zvířat v laktaci.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Kloxacin, jako beta-laktamové antibiotikum, by neměl být podáván současně s bakteriostatickými antimikrobními látkami.

3.9 Cesty podání a dávkování

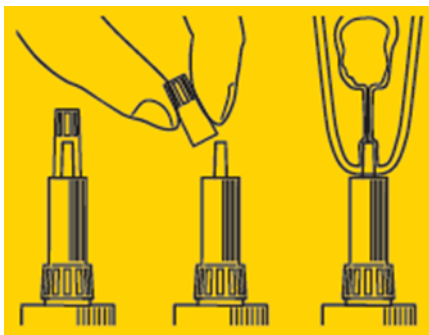
Intramamární podání.

Intramamární aplikátor je určen pouze na jedno použití.

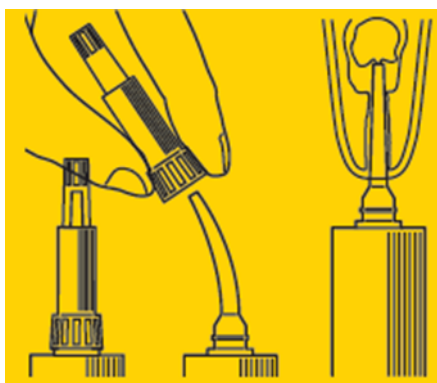
Obsah jednoho aplikátoru podat do každé čtvrti ihned po posledním dojení před odstavením na sucho. Přípravek se aplikuje do očištěného, dezinfikovaného a osušeného struku.

Příprava a použití krátkého hrotu:

Uchopit krycí klobouček mezi ukazovák a palec, ohnout a sejmut (viz příslušný obrázek). Do strukového kanálku zavést pouze bílou část hrotu dle nákresu. Přípravek aplikovat šetrně pod mírným tlakem až do rovnoměrného naplnění strukového kanálku.



Příprava a použití konvenčního hrotu: Uchopit spodní část krycího kloboučku mezi ukazovák a palec, ohnout, přitlačit a odstranit (viz příslušný obrázek). Přípravek aplikovat šetrně pod mírným tlakem až do rovnoměrného naplnění strukového kanálku.



V žádném případě se nedotýkat prsty odkrytého hrotu!

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování je velmi nepravděpodobné, protože se vždy aplikuje obsah celého aplikátoru. Při náhodném předávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 28 dní.

Mléko: 96 hodin po porodu v případě období stání na sucho 35 dní a více.

35 dní plus 96 hodin v případě období stání na sucho kratším než 35 dní.

Přípravek nesmí být použit v laktaci, ale výhradně v období stání na sucho.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ51CF02

4.2 Farmakodynamika

Kloxacin je semisyntetické baktericidní antibiotikum ze skupiny izoxazolylicinů, které patří mezi penicilinová antibiotika odolná vůči beta-laktamázám, zejména penicilinázám stafylokoků. Přípravek působí proti grampozitivním mikroorganismům vyvolávajícím mastitidy.

Je účinný proti *Streptococcus agalactiae* a dalším streptokokům, stafylokokům (penicilin rezistentním a senzitivním kmenům) a proti *Trueperella* (dříve *Corynebacterium*) *pyogenes*.

Doposud byly identifikovány tři základní mechanismy rezistence: produkce beta-laktamázy, snížená propustnost buněčné stěny a alterace cílových proteinů. Rezistence může být kódována chromozomálně, ale rovněž přenášena mobilními genetickými elementy, například plazmidy. Kloxacin vykazuje zkříženou rezistenci s ostatními penicilinovými antibiotiky a cefalosporiny.

4.3 Farmakokinetika

Účinná hladina kloxacinu v mléčné žláze po zaprahnutí byla zjištěna po dobu 3-4 týdny po podání.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílý polyethylenový aplikátor obsahující 3 g suspenze s bílým polyethylenovým uzávěrem balený v papírové krabici po 24, 72 nebo 120 aplikátorech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/256/91-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25.7.1991

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Leden 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).