

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ORBENIN LA Ενδομαστικό εναιώρημα για αγελάδες

2. Σύνθεση

Κάθε σύριγγα 3 g του προϊόντος περιέχει :

Δραστικό συστατικό:

Cloxacillin Sodium B. P. 200mg

Έκδοχα:

Vegetable oil base q.s. 3 g

3. Είδη ζώων

Αγελάδες οι οποίες βρίσκονται στην γαλακτοπαραγωγική περίοδο.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της κλινικής μαστίτιδας των αγελάδων κατά την διάρκεια της γαλακτοπαραγωγικής περιόδου.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) σε ευαίσθητα άτομα, μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα.

Η ευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση στις κεφαλοσπορίνες και το αντίστροφο. Αυτές οι αλλεργικές αντιδράσεις, μερικές φορές μπορεί να είναι σοβαρές.

Μην χειρίζεστε το προϊόν αυτό αν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία, ή αν σας έχει ζητηθεί να μην χειρίζεστε παρόμοια σκευάσματα.

Χειριστείτε το προϊόν με μεγάλη προσοχή αποφεύγοντας την έκθεση σε αυτό, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα, όπως δερματικά εξανθήματα, θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στα μάτια ή δυσκολία στην αναπνοή, είναι τα πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτείται άμεση ιατρική βοήθεια.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Προς τον χρήστη:

Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη:

Δεν εφαρμόζεται.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Υπερδοσία είναι απίθανο να συμβεί, καθώς κάθε φορά πρέπει να χορηγείται ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αγελάδες οι οποίες βρίσκονται στην γαλακτοπαραγωγική περίοδο:

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομαστική οδός.

Συνιστώνται 3 ενδομαστικές εγχύσεις (1 σύριγγα ανά 48ωρο).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Μετά το καθαρισμό και αντισηψία της θηλής με το ειδικό αντισηπτικό χαρτομάνδηλο που υπάρχει μέσα στη συσκευασία, όλο το περιεχόμενο της σύριγγας εισάγεται στο μαστικό αδένα μέσω του θηλαίου πόρου. Τα θεραπευόμενα τεταρτημόρια μπορούν να αρμεχθούν κανονικά κατά το επόμενο άρμεγμα.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή : Κρέας- εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες
Γάλα: 84 ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος. Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.> <Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

56326/11-8-10/ K-0020302

Κουτί 12 συρίγγων των 3 gr και 12 αντισηπτικά χαρτομάνδηλα.

Κουτί 24 συρίγγων από πολυαιθυλένιο των 3gr και 24 αντισηπτικά χαρτομάνδηλα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ZOETIS HELLAS S.A

Σώρου 8-10, Δημητσάνας και Καλτεζών,

Μαρούσι 15125, Αττική, Ελλάδα

Τηλ: +302106791900

Fax.: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Haupt Pharma Latina Srl

S.S. 156 Km 47600, 04100 Borgo San Michele (Latina)

ΙΤΑΛΙΑ