

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ORBENIN DC 500 mg intramamarna suspenzija za krave v presušitvi

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 intramamarni injektor s 3 g intramamarne suspenzije vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

kloksacilin (*Cloxacilinum*) v obliki benzatinijevega kloksacilinata 500,0 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intramamarna suspenzija

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Krave

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Orbenin DC 500 mg intramamarna suspenzija se uporablja za zdravljenje in preprečevanje mastitisov pri kravah v presušitvi.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri kravah v laktaciji.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

ORBENIN DC 500 mg intramamarne suspenzije ne dajate kravam, kadar je obdobje do časa telitve krajše od 28 dni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Penicilinski in cefalosporinski antibiotiki lahko po injekcijskem vnosu, po vdihavanju, zaužitju ali preko kože, povzročijo preobčutljivostno reakcijo (alergija). Preobčutljivost na penicilinske antibiotike lahko vodi do navzkrižne reakcije s cefalosporinskimi antibiotiki in obratno. Osebe, ki so preobčutljive, naj ne pridejo v stik z zdravilom. Če se pri ravnanju z zdravilom pojavijo kožni izpuščaji, je treba poiskati zdravniško pomoč. V primeru pojava resnejših kliničnih znakov kot so otekanje obraza, vek, ustnic ali težav z dihanjem, je treba takoj poiskati zdravniško pomoč.

Po uporabi zdravila si operite roke.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v obdobju laktacije.

Uporabite samo pri kravah v presušitvi.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Samo za intramamarno uporabo.

Po zadnji molži razkužite vrh seska ter v sesni kanal previdno vložite nastavek injektorja. Vsebino injektorja (3 g) iztisnite z blagim in neprekinjenim pritiskom. Priporočeno je, da po vnosu zdravila vrh seska zdravljen četrti ponovno potopite v raztopino razkužila.

Le delno izpraznjene injektorje je potrebno zavreči.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Jih ni.

4.11 Karenca

Mleko: 4 dni po telitvi.

Če se krava predčasno oteli ali povrže, oziroma če ji zdravilo aplicirate v obdobju, krajšem od 28 dni do datuma telitve, je mleko primerno za prehrano 28. dan plus 96 ur po vnosu zdravila.

Meso: 0 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: penicilini rezistentni na beta-laktamazo, oznaka ATCvet: QJ51CF02

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Učinkuje na grampozitivne mikroorganizme, kot so *Streptococcus agalactiae* in na druge streptokoke, učinkuje na proti penicilinu rezistentne in občutljive stafilokoke in na *Arcanobacterium pyogenes*.

5.2 Farmakokinetični podatki

Koncentracija kloksacilina dosežena v vimenu takoj po dajanju zdravila ob presušitvi, je dosti višja, kot je potrebna minimalna koncentracija kloksacilina *in vitro*, da se doseže inhibicija rasti povzročiteljev mastitisa. Srednja vrednost kloksacilina je pri sekreciji v vimenu 14 dni po intramamarnem dajanju 11 – 30 mcg kloksacilina/ml s srednjo vrednostjo 2,4 mcg kloksacilina/ml 21.dan. 28. dan je zabeležena vrednost kloksacilina v sekretu 0,7 mcg kloksacilina/ml ali manj.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Stearinska kislina

Aluminijev stearat

Parafin, tekoči

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

3 g bele intramamarnе suspenzije se nahaja v belem polietilenskem intramamarnem injektorju (nizke gostote). Zapiralo je iz polietilena nizke gostote, sestavljen iz šobe in zaporke.

Škatla s 24, 50, 120, 300 in 350 intramamarnimi injektorji s 3 g intramamarnе suspenzije.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0244/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.