

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ORBENIN DC Ενδομαστικό εναιώρημα για αγελάδες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σύριγγα 3 g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cloxacillin benzathine

ισοδύναμη με cloxacillin 500 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Mineral oil base q.s	3,0 g
<u>Σύνθεση του Mineral oil:</u>	
Aluminium stearate	
Liquid paraffin	
Stearic acid	

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Αγελάδες (κατά την έναρξη της ξηράς περιόδου).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Πρόληψη της μαστίτιδας κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου. Το ORBENIN DC χρησιμοποιείται ειδικά στις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής τη στιγμή που διακόπτεται το άρμεγμα και αρχίζει η ξηρά περίοδος, δηλαδή αμέσως μετά το τελευταίο άρμεγμα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου. Επειδή ο χρόνος δράσης του ιδιοσκευάσματος παρατείνεται για μεγάλο χρονικό διάστημα, το Orbenin DC δεν πρέπει να χορηγείται σε περιπτώσεις όπου η ξηρά περίοδος των αγελάδων προβλέπεται να διαρκέσει συντομότερα από 28 ημέρες.

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

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. 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. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αγελάδες:

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιείται σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομαστική οδός.

Χορηγείται μία σύριγγα σε κάθε μαστικό αδένα, στο τέλος της γαλακτικής περιόδου, μετά το τελευταίο άρμεγμα.

Πριν από τη χορήγηση του φαρμάκου, η θηλή κάθε μαστικού αδένα πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά και να απολυμαίνεται με το ειδικό αντισηπτικό χαρτομάνδηλο που περιέχεται στη συσκευασία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες

Γάλα: Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε αγελάδες για τη θεραπεία της μαστίτιδας κατά τη γαλακτική περίοδο. Εάν μεταξύ της χορήγησης του προϊόντος και του τοκετού, μεσολαβήσουν τουλάχιστον 30 ημέρες, τότε τηρείται χρόνος αναμονής 204 ωρών μετά τον τοκετό. Εάν μεταξύ της χορήγησης του προϊόντος και του τοκετού, μεσολαβήσουν λιγότερες από 30 ημέρες, τότε τηρείται χρόνος αναμονής συνολικά 30 ημερών και 204 ωρών μετά τη χορήγηση..

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ51CF02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κλοξακιλλίνη είναι δραστική έναντι του *Streptococcus agalactiae* και άλλων ειδών στρεπτόκοκκων καθώς επίσης και έναντι των ανθεκτικών και ευαίσθητων στην πενικιλίνη στρεπτόκοκκων και του *Corynebacterium pyogenes*.

Η κλοξακιλλίνη δεν καταστρέφεται από την πενικιλινάση και ως εκ τούτου είναι δραστική έναντι των ανθεκτικών στην πενικιλίνη σταφυλόκοκκων, οι οποίοι αποτελούν μια από τις κυριότερες αιτίες μαστίτιδας των αγελάδων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 48 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί που περιέχει 24 σύριγγες από πολυαιθυλένιο των 3 g και 24 αντισηπτικά χαρτομάνδηλα.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 80456/25-07-2022/K-0020301

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{10/2024}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).