

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Orbenin Extra DC 600 mg intramamární suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden aplikátor (3,6 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Cloxacillinum (ut Benzathini cloxacillinum) 600 mg

Pomocné látky:

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

Bílá olejová suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v období stání na sucho)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba existujících intramamárních infekcí krav v zaprahlosti a poskytnutí ochrany proti novým infekcím během zaprahlosti.

Souběžné použití přípravku Orbeseal v zaprahlosti poskytuje dodatečnou a rozšířenou ochranu proti vnikání patogenů do mléčné žlázy včetně gramnegativních bakterií a tak přispívá k další redukci výskytu mastitid během zaprahlosti a na začátku laktace.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Žádné.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

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

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic, aby nedošlo ke kontaktu léčiva s kůží. Po nakládání s přípravkem si umyjte ruce.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu 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 a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (dojnice v období stání na sucho):

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 příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laktace:

Nepoužívat během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramamární podání.

Obsah jednoho aplikátoru by měl být podán 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 na krabičce). Do strukového kanálku zavést pouze bílou část hrotu dle nákresu. Přípravek podat 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 na krabičce). Přípravek podat 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 podává 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

Následující se vztahuje jak na použití přípravku Orbenin Extra DC samotného nebo v kombinaci s přípravkem Orbeseal.

Maso: 28 dní.

Mléko: Přípravek nesmí být používán v laktaci, ale výhradně v zaprahlosti, a to nejpozději 42 dnů před porodem, přičemž v tomto případě je ochranná lhůta na mléko 4 dny po porodu. Dojde-li k otelení dříve, ochranná lhůta na mléko se vypočítá tak, že k termínu aplikace se připočte 46 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ51CF02

Přípravek působí proti grampozitivním mikroorganismům způsobujícím mastitidy. Je účinný proti *Streptococcus agalactiae* a dalším streptokokům, stafylokokům (penicilin rezistentním a senzitivním kmenům) a proti *Trueperella pyogenes* (dříve *Arcanobacterium pyogenes* nebo *Corynebacterium pyogenes*). Přípravek má baktericidní účinek a udržuje účinnou hladinu v mléčné žláze 6 až 7 týdnů. Působí i proti bakteriálním kmenům produkujícím beta-laktamázy.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílý polyethylenový (LDPE) aplikátor s pístem o obsahu 3,6 g suspenze. Uzávěr z bílého polyetylenu tvoří duální násadec a čepičku.

Baleno v papírových skládačkách po 24 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)

96/257/91-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25.7.1991

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Listopad 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>).