

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Orbenin E.D.C. 600 mg/3,6 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. Skład

Każda 3,6 g tubostrzykawka zawiera:

Substancja czynna:

Kloksacylina (jako kloksacylina benzatynowa) 600 mg (765,4 mg)

Lepka zawiesina w kolorze od białego do złamanej bieli, bez żadnych widocznych cząsteczek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4. Wskazania lecznicze

Produkt jest przeznaczony do stosowania u krów w okresie zasuszenia do leczenia istniejącego stanu zapalnego gruczołu mlekowego i zapewnienia ochrony przeciw przyszłym infekcjom w trakcie okresu zasuszenia.

Jednoczesne stosowanie w okresie zasuszania, pasty dowymieniowej zawierającej w swym składzie azotan bizmutu i działającej na zasadzie mechanicznej bariery w kanale strzykowym, zapewnia dodatkową i szerszą ochronę przed wnikaniem do wymienia patogenów, włączając w to bakterie Gram-ujemne. W efekcie prowadzi to do dalszego zmniejszenia przypadków klinicznego i podklinicznego mastitis w okresie zasuszania i wczesnej laktacji.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się wykonanie badań antybiotykowrażliwości.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze

skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości na kloksacylinę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Jeśli w wyniku przypadkowej ekspozycji na produkt rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie:

Nieznane

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dowymieniowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się po ostatnim udoju w danej laktacji, w ilości jednej tubostrzykawki na ćwiartkę wymienia. Produkt może być podawany dwoma sposobami: tradycyjnym, po całkowitym zdjęciu osłony z kaniuli tubostrzykawki lub mniej inwazyjnym, z częściowym zdjęciem osłony (górnej części). Przed podaniem należy dokładnie zdoić leczoną ćwiartkę wymienia i zdezynfekować strzyk. Po podaniu produktu należy delikatnie wymasować strzyk w kierunku zatoki mlekowej. Zaleca się wykonanie kąpeli strzyku w roztworze dezynfekcyjnym po aplikacji produktu. Do każdej tubostrzykawki dołączona jest chusteczka nasączona środkiem dezynfekcyjnym.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu prawidłowego podania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: 96 godzin po wycieleniu + co najmniej 46 dni od podania produktu.

Powyższe okresy karencji dotyczą weterynaryjnego produktu leczniczego zastosowanego zarówno z pastą dowymieniową zawierającą azotan bizmutu jak i samodzielnie.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

423/97

Wielkość opakowania: 24 x 1 tubostrzykawka

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

ss 156 km 47,600

04100 Borgo San Michele (Latina)

Włochy