

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Orbenin DC 500 mg intramamálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá striekačka (3 g) obsahuje:

Účinná látka:

Kloxacilín (ako benzatín kloxacilín) 500 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Kyselina stearová
Alimíniumstearát
Tekutý parafín

Biela olejová suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok - dojnice v období zasušenia

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba mastitíd kráv v období zasušenia a zlepšenie ochrany pred možnou infekciou počas obdobia zasušenia.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u kráv v období laktácie.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na výsledku testovania citlivosti baktérií izolovaných zo vzoriek mlieka od konkrétneho zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnej (na úrovni regiónu, chovu) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových baktérií. Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči oxacilínu a príbuzným látkam a znížiť účinnosť liečby inými beta-

laktámovými antibiotikami.

Liečebné protokoly u kráv v období zasušenia by mali brať do úvahy miestne a oficiálne pravidlá antibiotickej politiky a mali by byť pravidelne kontrolované veterinárnym lekárom. Je potrebné zamedziť podávaniu mlieka obsahujúceho reziduá kloxacilínu teľatám, a to až do konca ochrannej lehoty pre mlieko, s výnimkou kolostrálnej fázy, pretože by mohlo dôjsť k selekcii baktérií rezistentných voči beta-laktámom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergickú reakciu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s veterinárnym liekom, ak ste alergický na zložky veterinárneho lieku. Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u kráv v období laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Kloxacilín, ako iné betalaktámové antibiotiká, nepodávať súčasne s bakteriostatickými antimikrobiálnymi látkami.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

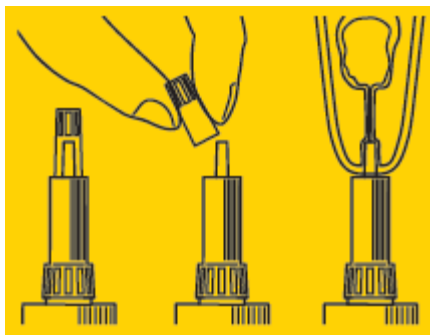
Intramamálne podanie.

Intramamálna striekačka je určená len na jedno použitie.

Obsah jednej striekačky aplikovať do každej štvrtky ihneď po poslednom dojení pred zasušením. Veterinárny liek aplikovať do očisteného, dezinfikovaného a osušeného cecka.

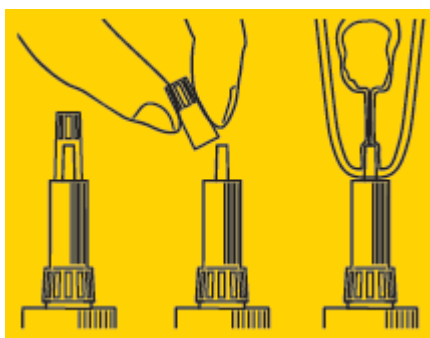
Príprava a použitie krátkeho hrotu:

Uchopiť uzáver medzi ukazovák a palec, prehnúť a odklopiť (pozri príslušný obrázok). Do ceckového kanálika zaviesť iba bielu časť hrotu podľa nákresu. Veterinárny liek aplikovať opatrne pod miernym tlakom až do rovnomerného naplnenia ceckového kanálika.



Príprava a použitie konvenčného hrotu:

Uchopiť spodnú časť uzáveru medzi ukazovák a palec, prehnúť, pritlačiť a odstrániť (pozri príslušný obrázok). Veterinárny liek aplikovať opatrne pod miernym tlakom až do rovnomerného naplnenia ceckového kanálika.



V žiadnom prípade sa nedotýkať prstami odkrytého hrotu!

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože sa aplikuje obsah celej striekačky. Pri náhodnom predávkovaní neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Mlieko: 96 hodín po pôrode, ak obdobie státia nasucho bolo 35 dní a viac.

35 dní plus 96 hodín, ak obdobie státia nasucho bolo kratšie ako 35 dní.

Veterinárny liek nesmie byť použitý počas laktácie, ale výhradne v období státia nasucho.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ51CF02

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek pôsobí proti grampozitívnym mikroorganizmom spôsobujúcim mastitídy. Je účinný proti *Streptococcus agalactiae* a ďalším streptokokom, stafylokokom (penicilín rezistentným a senzitívnym kmeňom) a proti *Trueperella (Corynebacterium) pyogenes*.

Doteraz boli identifikované tri základné mechanizmy rezistencie: produkcia betalaktamáz, znížená priepustnosť bunkovej steny a alterácie cieľových proteínov. Rezistencia môže byť kódovaná chromozomálne, ale tiež prenášaná mobilnými genetickými elementmi, napríklad plazmidmi. Kloxacilín vykazuje skríženú rezistenciu s ostatnými penicilínovými antibiotikami a cefalosporínmi

4.3 Farmakokinetika

Kloxacilín má baktericídny účinok a udržiava účinnú hladinu v mliečnej žľaze 3 – 4 týždne. Pôsobí aj proti bakteriálnym kmeňom produkujúcim β -laktamázy.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vnútorný obal: Biely polyetylénový (LD) injektor s hladkým, kónickým, hermeticky uzavretým hrotom. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balení: 24, 72, 120 striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/256/91-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/04/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**{PAPIEROVÁ KRABIČKA}****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Orbenin DC 500 mg intramamálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

1 striekačka (3 g) obsahuje:
kloxacilín (ako benzatín kloxacilín) 500 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

24/72/120 x 3 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok - dojnice v období zasušenia

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramamálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Mlieko: 96 hodín po pôrode, ak obdobie státia nasucho bolo 35 dní a viac.

35 dní plus 96 hodín, ak obdobie státia nasucho bolo kratšie ako 35 dní.

Liek nesmie byť použitý počas laktácie, ale výhradne v období státia nasucho.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/256/91-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{POLYETYLÉNOVÁ STRIEKAČKA}**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Orbenin DC 500 mg

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

kloxacilín (ako benzatín kloxacilín) 500 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Orbenin DC 500 mg intramamálna suspenzia

2. Zloženie

1 striekačka (3 g) obsahuje:

Účinná látka:

kloxacilín (ako benzatín kloxacilín) 500 mg

Biela olejová suspenzia.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok - dojnice v období zasušenia

4. Indikácie na použitie

Liečba mastitíd kráv v období zasušenia a zlepšenie ochrany pred možnou infekciou počas obdobia zasušenia.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u kráv v období laktácie.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nie sú.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na výsledku testovania citlivosti baktérií izolovaných zo vzoriek mlieka od konkrétneho zvieraťa. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnej (na úrovni regiónu, chovu) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči oxacilínu a príbuzným látkam a znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antibiotikami. Liečebné protokoly u kráv v období zasušenia by mali brať do úvahy miestne a oficiálne pravidlá antibiotickej politiky a mali by byť pravidelne kontrolované veterinárnym lekárom.

Je potrebné zamedziť podávaniu mlieka obsahujúceho reziduá kloxacilínu teľatám, a to až do konca ochrannej lehoty pre mlieko, s výnimkou kolostrálnej fázy, pretože by mohlo dôjsť k selekcii baktérií rezistentných voči beta-laktámom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergickú reakciu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s veterinárnym liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Laktácia:

Nepoužívať u kráv v období laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Kloxacilín, ako iné betalaktámové antibiotiká, nepodávať súčasne s bakteriostatickými antimikrobiálnymi látkami.

Predávkovanie:

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože sa aplikuje obsah celej striekačky. Pri náhodnom predávkovaní neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok - dojnice v období zasušenia:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: www.uskvbl.sk

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramamálne použitie.

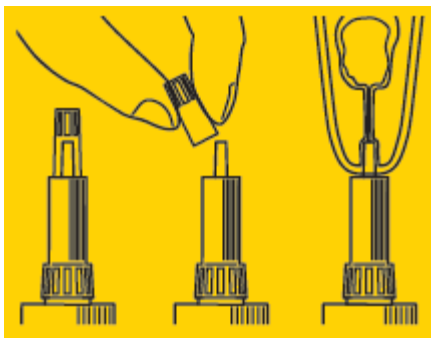
Intramamálna striekačka je určená len na jedno použitie.

Obsah jednej striekačky aplikovať do každej štvrtky ihneď po poslednom dojení pred zasušením. Liek aplikovať do očisteného, dezinfikovaného a osušeného cecka.

9. Pokyn o správnom podaní

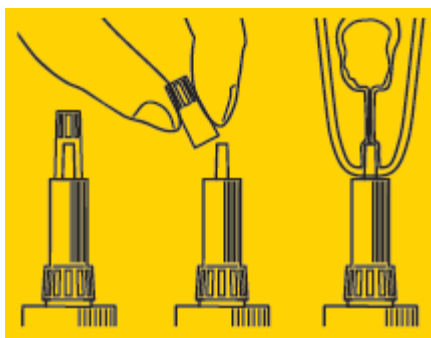
Príprava a použitie krátkeho hrotu:

Uchopiť uzáver medzi ukazovák a palec, prehnúť a odklopiť (pozri príslušný obrázok). Do ceckového kanálíka zaviesť iba bielu časť hrotu podľa nákresu. Veterinárny liek aplikovať opatrne pod miernym tlakom až do rovnomerného naplnenia ceckového kanálíka.



Príprava a použitie konvenčného hrotu:

Uchopiť spodnú časť uzáveru medzi ukazovák a palec, prehnúť, pritlačiť a odstrániť (pozri príslušný obrázok). Veterinárny liek aplikovať opatrne pod miernym tlakom až do rovnomerného naplnenia cečkového kanálika.



V žiadnom prípade sa nedotýkať prstami odkrytého hrotu!

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Mlieko: 96 hodín po pôrode, ak obdobie státia nasucho bolo 35 dní a viac.

35 dní plus 96 hodín, ak obdobie státia nasucho bolo kratšie ako 35 dní.

Liek nesmie byť použitý počas laktácie, ale výhradne v období státia nasucho.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/256/91-S

Veľkosť balenia: 24, 72 a 120 striekačiek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov 08/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

SS 156 Km Monti Lepini 47600

041 00 Borgo San Michele (Latina)

Taliansko

17. Ďalšie informácie

Veterinárny liek pôsobí proti grampozitívnym mikroorganizmom spôsobujúcim mastitídy. Je účinný proti *Streptococcus agalactiae* a ďalším streptokokom, stafylokokom (penicilín rezistentným a senzitívnym kmeňom) a proti *Trueperella (Corynebacterium) pyogenes*.

Doteraz boli identifikované tri základné mechanizmy rezistencie: produkcia betalaktamáz, znížená priepustnosť bunkovej steny a alterácie cieľových proteínov. Rezistencia môže byť kódovaná chromozomálne, ale tiež prenášaná mobilnými genetickými elementmi, napríklad plazmidmi. Kloxacilín vykazuje skríženú rezistenciu s ostatnými penicilínovými antibiotikami a cefalosporínmi.