

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Orbenin DC intramammális szuszpenzió A.U.V.

2. Összetétel

1 fecskendő (3,00 g) tartalmaz:

Hatóanyag

Kloxacillin-benzatin 638,00 mg
(mely megfelel 500 mg kloxacillinnek)

Segédanyagok

Sztearinsav
Alumínium-sztearát
Folyékony paraffin

Fehér-törtfehér viszkózus szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha (szárazon álló tehen).

4. Terápiás javallatok

Tehenek már fennálló tőgyfertőzéseinek kezelésére a szárazra állításkor, valamint a szárazonállás ideje alatti újabb fertőzésekkel szembeni védelem céljából az alábbi, kloxacillinre érzékeny baktériumok esetén: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, és *Arcanobacterium pyogenes*.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

A laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Nincs.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Kezelés előtt a tőgybimbót megfelelő készítménnyel fertőtleníteni szükséges.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális egészségpolitikai előírásokat. Amikor csak lehetséges, a készítményt antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok alapján kell alkalmazni.

A készítmény használati utasítástól eltérő alkalmazása növelheti a rezisztens baktériumtörzsek kialakulásának kockázatát.

Minden fecskendő csak egyszer alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Penicillinek iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. A penicillinek és a cefalosporinok öninjekciózást, belélegzést, emésztőrendszerbe jutást vagy bőrre kerülést követően túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak. A penicillinekkal szembeni túlérzékenység cefalosporin túlérzékenységghez vezethet, ami fordítva is igaz. Az ezen hatóanyagokkal szemben kialakult allergiás reakciók esetenként súlyosak is lehetnek.

Ha a készítmény bőrre vagy szembe jut, bő vízzel le kell mosni. Amennyiben az alkalmazás során, vagy az után tünetek (pl. bőrpír) jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak vagy a szem duzzanata, illetve a légzési nehézségek súlyos tünetek, és azonnali orvosi beavatkozást igényelnek.

Alkalmazás után kezét kell mosni.

Laktáció:

A laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Véletlen túladagolás esetén nem várható nem kívánatos hatás.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha (szárazon álló tehén):

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)
Túlérzékenységi reakció

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül (<http://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>).

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Egy fecskendő / tögynegyed az utolsó fejest követően.
Intramammális alkalmazásra.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Alkalmazás előtt a tögybimbót megfelelő készítménnyel fertőtleníteni szükséges.

Indokolt esetben, szárazra állításkor az utolsó fejes után, minden tögynegyedbe egy fecskendő tartalmát kell folyamatos, gyengéd nyomással bejuttatni a bimbócsatornán keresztül. A beadást követően javasolt a bimbócsatornát megfelelő törzskönyvezett készítménnyel zárni.

Az állatgyógyászati készítmény nem szövetizgató, a hatékony antibiotikum-szint az esetek többségében a kezelést követően 3-4 hétig fennáll, így hosszabb ideig véd az újonnan kialakuló fertőzésekkel szemben.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap

Tej: 1) A kezelést követő 28. nap utáni borjadzás esetén: a borjadzást követően 6 nap;

2) A kezelést követő 28. napon belüli borjadzás esetén: a kezelést követően 34 nap.

A készítmény alkalmazása nem javasolt 28 napon belül várható borjadzás esetén.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén vagy a dobozon az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. Minden fecskendő csak egyszer alkalmazható.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

3560/1/14 NÉBIH ÁTI (24 x 3 g)

3560/2/14 NÉBIH ÁTI (120 x 3 g)

3560/3/14 NÉBIH ÁTI (300 x 3 g)

24, 120 vagy 300 db 3,0 g-os alacsony denzitású polietilén fecskendő kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. augusztus 18.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Zoetis Hungary Kft.

1124 Budapest,

Csörsz u. 41.

Tel.: +36 1 224 5200

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Haupt Pharma Latina S.r.l.,

SS 156 Km 47,600

04100 Borgo San Michele (Latina)

Olaszország

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez.

17. További információk