

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ORBENIN DC 500 mg intramamární suspenze

2. Složení

Jeden aplikátor (3 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Cloxacillinum (jako cloxacillinum benzathinicum) 500 mg

Bílá olejová suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot – dojnice v období zaprahování

4. Indikace pro použití

Léčba mastitid krav v období zaprahlosti a zlepšení ochrany před možnou infekcí během zaprahlosti.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivou látku, jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u krav v období laktace.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testování citlivosti bakterií izolovaných ze vzorků mléka od konkrétního zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na místní (na úrovni regionu, statku) epidemiologické informaci o citlivosti cílových bakterií.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kloxacinu a příbuzným látkám a snížit účinnost terapie jinými beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

Léčebné protokoly u krav v období zaprahlosti by měly brát v úvahu místní a oficiální pravidla antibiotické politiky a měly by být pravidelně revidovány veterinárním lékařem.

Je třeba zamezit podávání mléka obsahujícího rezidua kloxacinu telatům, a to až do konce ochranné lhůty pro mléko, s výjimkou kolostrální fáze, protože by mohlo dojít k selekci bakterií rezistentních k beta-laktamům.

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

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží 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, cefalosporiny nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.
Po použití si umyjte ruce.

Laktace:

Nepoužívat u zvířat v laktaci.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Kloxacin, jako beta-laktamové antibiotikum, by neměl být podáván současně s bakteriostatickými antimikrobními látkami.

Předávkování:

Předávkování je velmi nepravděpodobné, protože se vždy aplikuje obsah celého aplikátoru. Při náhodném předávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Skot – dojnice v období zaprahování:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramamární podání.

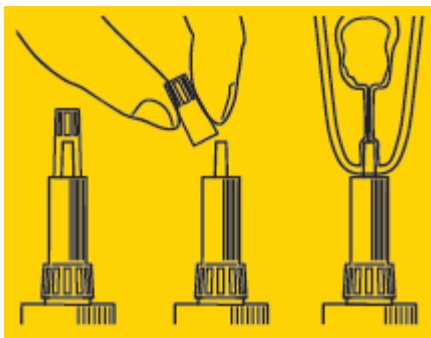
Intramamární aplikátor je určen pouze na jedno použití.

Obsah jednoho aplikátoru podat do každé čtvrti ihned po posledním dojení před odstavením na sucho. Přípravek se aplikuje do očištěného, dezinfikovaného a osušeného struku.

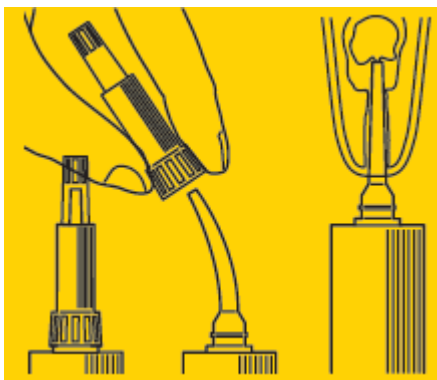
9. Informace o správném podávání

Příprava a použití krátkého hrotu:

Uchopit krycí klobouček mezi ukazovák a palec, ohnout a odstranit (viz příslušný obrázek). Do strukového kanálku zavést pouze bílou část hrotu dle nákresu. Přípravek aplikovat 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). Přípravek aplikovat šetrně pod mírným tlakem až do rovnoměrného naplnění strukového kanálku.



V žádném případě se nedotýkat prsty odkrytého hrotu!

10. Ochranné lhůty

Maso: 28 dní.

Mléko: 96 hodin po porodu v případě období stání na sucho 35 dní a více.

35 dní plus 96 hodin v případě období stání na sucho kratším než 35 dní.

Přípravek nesmí být použit v laktaci, ale výhradně v období stání na sucho.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/256/91-C

Velikosti balení:

24, 72 nebo 120 aplikátorů obsahujících 3 g suspenze

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Leden 2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

SS 156 Km 47,600

041 00 Borgo San Michele (Latina)

Itálie

17. Další informace

Přípravek obsahuje kloxacilin – semisyntetické baktericidní antibiotikum ze skupiny izoxazolympenicilinů, které patří mezi penicilinová antibiotika odolná vůči beta-laktamázám, zejména penicilinázám stafylokoků.

Přípravek působí proti grampozitivním mikroorganismům vyvolávajícím mastitidy. Je účinný proti *Streptococcus agalactiae* a dalším streptokokům, stafylokokům (penicilin rezistentním a senzitivním kmenům) a proti *Trueperella* (dříve *Corynebacterium*) *pyogenes*.

Doposud byly identifikovány tři základní mechanismy rezistence: produkce beta-laktamáz, snížená propustnost buněčné stěny a alterace cílových proteinů. Rezistence může být kódována chromozomálně, ale rovněž přenášena mobilními genetickými elementy, například plazmidy. Kloxacilin vykazuje zkříženou rezistenci s ostatními penicilinovými antibiotiky a cefalosporiny.