

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Orbenin EDC intramammális szuszpenzió A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Zoetis Hungary Kft., 1124 Budapest, Csörsz u. 41.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: Haupt Pharma Latina S.r.l., Latina, Olaszország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Orbenin EDC intramammális szuszpenzió A.U.V.

(Kloxacillin)

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 fecskendő (3,60 g) tartalmaz:

Hatóanyag

Kloxacillin-benzatin 765,40 mg

(mely megfelel 600 mg kloxacillinnek)

Segédanyagok

Sztearinsav

Alumínium-sztearát

Folyékony paraffin

4. JAVALLAT(OK)

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.

6. MELLÉKHATÁSOK

Túlérzékenységi reakció nagyon ritkán előfordulhat (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

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

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha (szárazon álló tehen).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egy fecskendő / tőgynegyed az utolsó fejést követően.

Intramammális alkalmazásra.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Alkalmazás előtt a tőgybimbót megfelelő készítménnyel fertőtleníteni szükséges.

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

Az Orbenin EDC nem szövetizgató, a hatékony antibiotikum-szint az esetek többségében a kezelést követően 7 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 42. nap utáni borjadzás esetén: a borjadzást követően 2 nap;

2) A kezelést követő 42. napon belüli borjadzás esetén: a kezelést követően 44 nap.

A készítmény alkalmazása nem javasolt 42 napon belül várható borjadzás esetén.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

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

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nincs.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kezelés előtt a tőgybimbót megfelelő készítménnyel fertőtleníteni szükséges.

A termék 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.

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 penicillinekkel szembeni túlérzékenység cefalosporin túlérzékenységhez 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:

Tejelő teheneken nem alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Véletlen túladagolás esetén nem várható nem kívánatos hatás.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. szeptember 29.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Rendelhetőség

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Forgalmazhatóság

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerezési egységek

24, 120 vagy 200 db 3,6 g-os alacsony denzitású polietilén fecskendő kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Törzskönyvi szám

3562/1/14 NÉBIH ÁTI (24 x 3,6 g)

3562/2/14 NÉBIH ÁTI (120 x 3,6 g)

3562/3/14 NÉBIH ÁTI (200 x 3,6 g)

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez. Állatorvosi 24 órás bejelentő szám: +36 1 224 5200.