

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Orbenin EDC, 600 mg intramammaarsuspensioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 udarasüstal sisaldab:

Toimeaine:

kloksatsilliin (kloksatsilliinbensatiinina) 600 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Vedel parafiin
Steariinhape
Alumiiniumstearaat

Valge kuni valkjas viskoosne suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (kinnislehmad).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kloksatsilliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud mastiitide raviks ja udara kaitseks uute infektsioonide vastu kinnislehmadel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ravimi kasutamine peab põhinema bakterite tundlikkuse uuringul ning arvesse tuleb võtta ametlikku ja kohalikku antibiootikumide kasutamise poliitikat.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstituna, sisse hingamisel, suu kaudu organismi või nahale sattumisel põhjustada allergiat. Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib põhjustada ristreaktsioone tsefalosporiinidele ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nendele ainetele võivad mõnikord olla väga tõsised.

Inimesed kes on ülitundlikud nende ravimite suhtes, peaksid vältima veterinaarravimiga töötamist.

Ravimit tuleb manustada väga ettevaatlikult, järgides kõiki vajalikke ohutusnõudeid.

Kui ravimiga kokkupuute järgselt tekivad sümptomid, näiteks naha kihelus, tuleb pöörduda arsti poole. Näo, silmalaugude, huulte turse, hingamistakistus on väga tõsised sümptomid, mille ilmnemisel on vajalik kohene meditsiiniline abi.

Pärast manustamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada lehmadel laktatsiooni perioodil.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Manustada üks udarasüstal udaraveerandi kohta kohe pärast viimasele kinnijätmise eelsele lüpsile järgnevat nisade puhastamist ja desinfitseerimist. Enne manustamist nisaava põhjalikult puhastada ja desinfitseerida. Vältida udarasüstla otsa saastumist. Pärast ravimi manustamist on soovitatav kasta iga nisa heakskiidetud nisa kastutusvahendisse.

Süstal on ühekordseks kasutamiseks.

Samaaegne veterinaarravimi Orbeseali kasutamine kinnijätmisel annab lisakaitse udarapatogeenide vastu, toetades subkliiniliste ja kliiniliste mastiitide ennetamist kinnisjärgus ja laktatsiooni algjärgus.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei rakendata.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Mitte kasutada lehmadel, kelle kinnisjärgu pikkus on 42 päeva või vähem.

Piima võib inимtoiduks kasutada 96 tundi pärast poegimist (kaks korda päevas lüpsmise puhul 8. lüpsikorral). Kui lehm poegib varem kui 42 päeva pärast ravimi manustamist, võib piima inимtoiduks kasutada 42 päeva pluss 96 tundi pärast ravimi manustamist.

Ravi ajal loomi inимtoiduks tappa ei tohi. Loomi võib inимtoiduks tappa 28 päeva pärast ravimi manustamist.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ51CF02.

4.2 Farmakodünaamika

Ravim toimib grampositiivsete mastiiditekitajate vastu nagu *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, penitsilliinile resistentsed ja tundlikud stafülokokid ja *Corynebacterium pyogenes*.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Süstal on ühekordselt kasutatav.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valkjas intramammaarsuspensioon valgetes madala tihedusega polüetüleensüstaldes.

Pakend: 7 ml (sisaldab 3,6 g intramammaarsuspensioon) N1, N24, N120, N200.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1386

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.04.2006

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).