

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Orbenin EDC 600 mg/ 3,6 g intramammális szuszpenzió szarvasmarhák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 fecskendő (3,60 g) tartalmaz:

Hatóanyag:

Kloxacillin-benzatin 765,40 mg
(mely megfelel 600 mg kloxacillinnek)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Alumínium-sztearát
Folyékony paraffin
Sztearinsav

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (szárazon álló tehén).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Tehenek már fennálló tügyfertőzéseinek 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*.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. A laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Kezelés előtt a tügybimbót 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 penicillinekkal 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.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

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 az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Laktáció:

Tejelő teheneken nem alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramammális alkalmazásra.

Adagolás: egy fecskendő/tőgynegyed az utolsó fejést követően.

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.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Véletlen túladagolás esetén nem várható nemkívánatos hatás.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

3.12 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.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ51CF02

4.2 Farmakodinámiás tulajdonságok

A kloxacillin baktericid antibiotikum, hatását a bakteriális sejtfal szintézisének gátlásával fejt ki. Ellenálló a *Staphylococcus*-ok termelte β -laktamáz enzimekkel szemben, így a penicillin-érzékeny baktériumok mellett a tüdőgyulladások kóroktanában gyakran szerepet játszó penicillin-rezisztens *Staphylococcus* fajok ellen is hatékony. A készítmény hatékony a tüdőgyulladás oktanában szerepet játszó Gram-pozitív baktériumok, így a *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, a *Staphylococcus*-fajok és az *Arcanobacterium pyogenes* ellen.

4.3 Farmakokinetikai sajátosságok

Az állatgyógyászati készítmény nem szövetizgató, a hatékony antibiotikum-szint az esetek többségében a kezelést követően 7 hétig fennáll, így hosszabb ideig véd az újonnan kialakuló fertőzésekkel szemben.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.
Minden fecskendő csak egyszer alkalmazható.

5.3 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására 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.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Hungary Kft.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. 04. 16.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2024. augusztus 29.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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