

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Orbenin EDC 600 mg suspensija lietošanai tesmenī liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs injektors satur:

Aktīvā viela:

Kloksacilīns (kloksacilīna benzatīna veidā) 600 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Stearīnskābe
Alumīnija stearāts
Vazelīneļļa

Balta vai gandrīz balta viskoza suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (govis cietstāves periodā).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret kloksacilīnu jutīgu baktēriju izraisītas tesmens infekcijas ārstēšanai un jaunas inficēšanās novēršanai govīm cietstāves periodā.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Kad vien iespējams, šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni pēc pašinjicēšanas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var radīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām dažkārt var būt nopietnas alerģiskas reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kloksacilīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no saskares, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja rodas tādi simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, kas ir daudz nopietnāki simptomi, nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (govis cietstāves periodā):

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laktācija:

Nelietot laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai tesmenī.

Tūlīt pēc pēdējās slaukšanas pirms cietlaišanas notīrīt un dezinficēt tesmeņa pupus un katrā tesmeņa ceturksnī ievadīt viena injektoru saturu. Izvairīties no injektoru gala kontaminācijas. Pēc infūzijas ieteicams katru pupu iemērkāt kādā no apstiprinātajiem pupu dezinfekcijas šķīdumiem.

Vienlaicīga šo veterināro zāļu lietošana cietstāves periodā nodrošina papildus aizsardzību pret patogēno mikroorganismu, tajā skaitā gramnegatīvo baktēriju, iekļūšanu tesmenī, samazinot klīniskā mastīta iespējamību cietstāves periodā un laktācijas sākumā.

Injektoru drīkst izmantot tikai vienu reizi. Iznīcināt daļēji izlietotus injektorus.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav zināmi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Pienam:

96. stundas pēc dzemdībām, ja tās notikušas 42 dienas pēc cietstāves perioda.

42 dienas + 96 stundas pēc dzemdībām, ja tās notikušas ātrāk kā 42 dienas pēc pēdējās ārstēšanas dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru cietstāves periods ir īsāks par 42 dienām.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ51CF02.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šo veterināro zāļu antibakteriālās darbības spektrā ir grampozitīvie mastītu izraisošie mikroorganismi: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, kā arī pret penicilīnu rezistentie un jutīgie stafilokoki un *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balts, augsta blīvuma polietilēna injektors.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 24 injektoriem.

Kartona kastīte ar 120 injektoriem.

Kartona kastīte ar 200 injektoriem.

Kartona kastīte ar 1 injektoru.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/99/0980

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 25/06/1999

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Orbenin EDC 600 mg suspensija lietošanai tesmenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs injektors satur:

Kloksacilīns (kloksacilīna benzatīna veidā) 600 mg.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 injektors

24 injektori

120 injektori

200 injektori

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (govis cietstāves periodā).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai tesmenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Pienam:

96 stundas pēc dzemdībām, ja tās notikušas 42 dienas pēc cietstāves perioda;

42 dienas + 96 stundas pēc dzemdībām, ja tās notikušas ātrāk kā 42 dienas pēc pēdējās ārstēšanas dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru cietstāves periods ir īsāks par 42 dienām.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/99/0980

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Injektors****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Orbenin EDC

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Kloksacilīns 600 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

3,6 g

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Orbenin EDC 600 mg suspensija lietošanai tesmenī liellopiem

2. Sastāvs

Katrs injektors satur:

Aktīvā viela:

Kloksacilīns (kloksacilīna benzatīna veidā) 600 mg.

Balta vai gandrīz balta viskoza suspensija.

3. Mērķsugas

Liellopi (govis cietstāves periodā).

4. Lietošanas indikācijas

Pret kloksacilīnu jutīgu baktēriju izraisītas tesmens infekcijas ārstēšanai un jaunas inficēšanās novēršanai govīm cietstāves periodā.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.. Kad vien iespējams, šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni pēc pašinjicēšanas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var radīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām dažkārt var būt nopietnas alerģiskās reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kloksacilīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no saskares, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja rodas tādi simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana, kas ir daudz nopietnāki simptomi, nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Laktācija:

Nelietot laktācijas laikā.

7. Blakusparādības

Liellopi (govis cietstāves periodā):

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai tesmenī.

Tūlīt pēc pēdējās slaukšanas pirms cietlaišanas notīrīt un dezinficēt tesmeņa pupus un katrā tesmeņa ceturksnī ievadīt viena injektora saturu. Izvairīties no injektora gala kontaminācijas. Pēc infūzijas ieteicams katru pupu iemērkāt kādā no apstiprinātajiem pupu dezinfekcijas šķīdumiem.

Vienlaicīga šo veterināro zāļu lietošana lietošana cietstāves periodā nodrošina papildus aizsardzību pret patogēno mikroorganismu, tajā skaitā gramnegatīvo baktēriju, iekļūšanu tesmenī, samazinot klīniskā mastīta iespējamību cietstāves periodā un laktācijas sākumā.

Injektoru drīkst izmantot tikai vienu reizi. Iznīcināt daļēji izlietotus injektorus.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Injektoru drīkst izmantot tikai vienu reizi. Iznīcināt daļēji izlietotus injektorus.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Pienam:

96. stundas pēc atnešanās, ja tā notikusi 42 dienas pēc cietstāves perioda.

42 dienas + 96 stundas pēc dzemdībām, ja tā notikusi ātrāk kā 42 dienas pēc pēdējās ārstēšanas dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru cietstāves periods ir īsāks par 42 dienām.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/99/0980

Iepakojuma lielumi:

Balts, augsta blīvuma polietilēna injektors.

Kartona kastīte ar 24 injektoriem.

Kartona kastīte ar 120 injektoriem.

Kartona kastīte ar 200 injektoriem.

Kartona kastīte ar 1 injektoru.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Beļģija

Tel.: +370 61005088

zoetis.latvia@zoetis.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Haupt Pharma Latina S.r.L.,

SS 156 Km 47,600

04100 Borgo San Michele (Latina)

Itālija