

NAVODILO ZA UPORABO

ORBENIN Extra Dry Cow 600 mg intramamarna suspenzija za krave v presušitvi

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Zoetis Belgium SA,
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-La-Neuve,
Belgija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
SS 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele
Italija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ORBENIN Extra Dry Cow 600 mg intramamarna suspenzija za krave v presušitvi

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

1 intramamarni injektor s 3,60 g intramamarne suspenzije vsebuje:

Učinkovina:

kloksacilin (kot benzatinijev kloksacilinat) 600,0 mg

Pomožne snovi:

stearinska kislina, aluminijev stearat, parafin, tekoči

4. INDIKACIJA(E)

Orbenin Extra Dry Cow intramamarna suspenzija se priporoča za uporabo pri kravah v obdobju presušitve, za zdravljenje obstoječe intramamarne infekcije in zagotovitev zaščite pred novimi infekcijami v obdobju presušitve.

5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravila ne dajemo kravam v laktaciji.

Zdravila ne dajemo kravam, ki so preobčutljive na peniciline.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Krave v presušitvi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Po zadnji molži vrh seska razkužimo ter v sesni kanal previdno vložimo nastavek injektorja, njegovo vsebino počasi vbrizgamo v obolelo četrt. Pazimo, da nastavka ne kontaminiramo. Priporočamo, da po vbrizganju zdravila v sesni kanal vrh seska zdravljene četrti ponovno namočimo v raztopino razkužila. Injektor se lahko uporabi le enkrat.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravila ne dajemo kravam, kadar je obdobje do časa telitve krajše od 42 dni.

10. KARENCA

Mleko: 96 ur (4 dni) po telitvi.

Meso in organi: 28 dni.

Zdravila ne dajemo kravam, kadar je obdobje do časa telitve krajše od 42 dni.

Če krava teli ali povrže predčasno, oziroma, če ji zdravilo damo v obdobju, krajšem od 42 dni do datuma telitve, je mleko primerno za prehrano ljudi 42. dan + 96 ur po zadnjem vnosu zdravila.

Če smo s tem zdravilom pomotoma zdravili krave med laktacijo, se mleka za prehrano ne sme uporabljati 46 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilinski in cefalosporinski antibiotiki lahko po injekcijskem vnosu, vdihavanju, zaužitju ali stiku z kožo, povzročijo preobčutljivostno reakcijo (alergijo). Preobčutljivost za penicilinske antibiotike lahko vodi do navzkrižne reakcije s cefalosporinskimi antibiotiki in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so lahko občasno resne.

Ne delajte s tem zdravilom, če veste, da ste občutljivi na peniciline ali cefalosporine, ali pa so vam

odsvetovali delo s takšnimi preparati.
Z zdravilom ravnajte zelo previdno, da se izognete izpostavljanju.

Če se pri ravnanju z zdravilom pojavijo kožni izpuščaji, je treba poiskati zdravniško pomoč. Pri pojavu resnejših kliničnih znakov, kot so otekanje obraza, vek, ustnic ali težav z dihanjem, je treba takoj poiskati zdravniško pomoč.

Po uporabi si operite roke.

Laktacija:

Ne uporabite pri kravah v laktaciji.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

V kliničnih študijah je bila dokazana kompatibilnost tega zdravila samo z zdravilom Orbeseal 2,6 g/4 g intramamarna suspenzija za krave.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Ni podatkov.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

15.4.2019

15. DRUGE INFORMACIJE

Način izdaje zdravila: Na veterinarski recept.

Rok uporabnosti: Označen na ovojnini.

Oprema: Škatla s 24, 60, 120 in 200 intramamarnimi injektorji s po 3,60 g intramamarne suspenzije.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Številka dovoljenja za promet: NP/V/0244/002