

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ORBENIN DC Ενδομαστικό εναιώρημα για αγελάδες

2. Σύνθεση

Κάθε σύριγγα 3 g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cloxacillin benzathine

ισοδύναμη με cloxacillin

500 mg

Έκδοχα:

Mineral oil base

3. Είδη ζώων

Αγελάδες 9 κατά την έναρξη της ξηράς περιόδου).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόληψη της μαστίτιδας κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου. Το ORBENIN DC χρησιμοποιείται ειδικά στις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής τη στιγμή που διακόπτεται το άρμεγμα και αρχίζει η ξηρά περίοδος, δηλαδή αμέσως μετά το τελευταίο άρμεγμα.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου. Επειδή ο χρόνος δράσης του ιδιοσκευάσματος παρατείνεται για μεγάλο χρονικό διάστημα, το Orbenin DC δεν πρέπει να χορηγείται σε περιπτώσεις όπου η ξηρά περίοδος των αγελάδων προβλέπεται να διαρκέσει συντομότερα από 28 ημέρες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) σε ευαίσθητα άτομα, μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα.

Η ευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση στις κεφαλοσπορίνες και το αντίστροφο. Αυτές οι αλλεργικές αντιδράσεις, μερικές φορές μπορεί να είναι σοβαρές.

Μην χειρίζεστε το προϊόν αυτό αν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία, ή αν σας έχει ζητηθεί να μην χειρίζεστε παρόμοια σκευάσματα.

Χειριστείτε το προϊόν με μεγάλη προσοχή αποφεύγοντας την έκθεση σε αυτό, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα, όπως δερματικά εξανθήματα, θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως. Οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στα μάτια ή δυσκολία στην αναπνοή, είναι τα πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτείται άμεση ιατρική βοήθεια. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Προς τον χρήστη:

Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιείται σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Υπερδοσία είναι απίθανο να συμβεί, καθώς κάθε φορά πρέπει να χορηγείται ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αγελάδες:

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομαστική οδός.

Χορηγείται μία σύριγγα σε κάθε μαστικό αδένα, στο τέλος της γαλακτικής περιόδου, μετά το τελευταίο άρμεγμα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πριν από τη χορήγηση του φαρμάκου, η θηλή κάθε μαστικού αδένος πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά και να απολυμαίνεται με το ειδικό αντισηπτικό χαρτομάνδηλο που περιέχεται στη συσκευασία.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες

Γάλα: Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε αγελάδες για τη θεραπεία της μαστίτιδας κατά τη γαλακτική περίοδο. Εάν μεταξύ της χορήγησης του προϊόντος και του τοκετού, μεσολαβήσουν τουλάχιστον 30 ημέρες, τότε τηρείται χρόνος αναμονής 204 ωρών μετά τον τοκετό. Εάν μεταξύ της χορήγησης του προϊόντος και του τοκετού, μεσολαβήσουν λιγότερες από 30 ημέρες, τότε τηρείται χρόνος αναμονής συνολικά 30 ημερών και 204 ωρών μετά τη χορήγηση. ~~Τα ζώα δεν πρέπει να θανατώνονται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.~~

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.> <Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Ελλάδα: 80456/25-07-2022//K- 0020301

Κύπρος: 16346

Κουτί που περιέχει 24 σύριγγες από πολυαιθυλένιο των 3 g και 24 αντισηπτικά χαρτομάνδηλα.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ZOETIS HELLAS S.A

Σώρου 8-10, Δημητσάνας και Καλτεζών,

Μαρούσι 15125, Αττική, Ελλάδα

Τηλ: +302106791900

Fax.: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Haupt Pharma Latina Srl

S.S. 156 Km 47600, 04100 Borgo San Michele (Latina)

ΙΤΑΛΙΑ