

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Orbenin Extra DC 600 mg intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá striekačka (3,6 g) obsahuje:

Účinná látka:

Kloxacilín (ako benzatín kloxacilín) 600 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Kyselina stearová
Alumíniumstearát
Tekutý parafín

Biela olejová suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (dojnice v období zasušenia).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba existujúcich intramamálnych infekcií kráv v období státia na sucho a ochrana pred novými infekciami počas státia na sucho.

Súbežné použitie veterinárnych liekov obsahujúcich bizmut subnitrat v období státia na sucho poskytuje dodatočnú a rozšírenú ochranu proti vstupu patogénov do mliečnej žľazy, vrátane gramnegatívnych baktérií, a tak prispieva k ďalšej redukcii výskytu mastitíd počas státia na sucho a na začiatku laktácie.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Osoby so známou precitlivosťou na kloxacilín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc. Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (dojnice v období zasušenia):

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laktácia:

Nepoužívať počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramamálne použitie.

Obsah jednej striekačky aplikovať do každej štvrtky ihneď po poslednom dojení pred odstavením na sucho. Veterinárny liek sa aplikuje do očisteného, dezinfikovaného a osušeného cecka.

Príprava a použitie krátkeho hrotu:

Uchopiť krycí klobúčik medzi ukazovák a palec, prehnúť a odklopiť (pozri príslušný obrázok na škatuľke). Do ceckového kanálka zaviesť iba bielu časť hrotu podľa nákresu. Veterinárny liek aplikovať opatrne pod miernym tlakom až do rovnomerného naplnenia ceckového kanálka.

Príprava a použitie konvenčného hrotu:

Uchopiť spodnú časť krycieho klobúčika medzi ukazovák a palec, prehnúť, pritlačiť a odstrániť (pozri príslušný obrázok na škatuľke). Veterinárny liek aplikovať opatrne pod miernym tlakom až do rovnomerného naplnenia ceckového kanálka.

V žiadnom prípade sa nedotýkať prstami odkrytého hrotu!

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože sa aplikuje obsah celej striekačky. Pri náhodnom predávkovaní neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Mlieko: Veterinárny liek sa nesmie používať v laktácii, ale výhradne v období zasušenia, a to najneskôr 42 dní pred pôrodom. Ochranná lehota pre mlieko je 4 dni po pôrode. Ak k oteleniu dôjde skôr, ochranná lehota sa vypočíta tak, že k termínu aplikácie sa pripočíta 46 dní (t. j. 42+4 dni).

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ51CF02

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biely polyetylénový (LD) injektor s hladkým, kónickým, hermeticky uzavretým hrotom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov. Veľkosť balenia: 24, 120 striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/257/91-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/04/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

05/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Orbenin Extra DC 600 mg intramamálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

1 striekačka (3,6 g) obsahuje:
Kloxacilín (ako benzatín kloxacilín) 600 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

24/120 x striekačiek

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (dojnice v období zasušenia)

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramamálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Mlieko: Veterinárny liek sa nesmie používať v laktácii, ale výhradne v období zasušenia, a to najneskôr 42 dní pred pôrodom. Ochranná lehota pre mlieko je 4 dni po pôrode. Ak k oteleniu dôjde skôr, ochranná lehota sa vypočíta tak, že k termínu aplikácie sa pripočíta 46 dní (t. j. 42+4 dni).

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/257/91-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Polyetylénová striekačka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Orbenin Extra DC

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá striekačka (3,6 g) obsahuje:
Kloxacilín 600 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Orbenin Extra DC 600 mg intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každá striekačka (3,6 g) obsahuje:

Účinná látka:

Kloxacilín (ako benzatín kloxacilín) 600 mg

Biela olejová suspenzia.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (dojnice v období zasušenia)

4. Indikácie na použitie

Liečba existujúcich intramamálnych infekcií kráv v období státia na sucho a ochrana pred novými infekciami počas státia na sucho.

Súbežné použitie veterinárnych liekov obsahujúcich bizmut subnitrát v období státia na sucho poskytuje dodatočnú a rozšírenú ochranu proti vstupu patogénov do mliečnej žľazy, vrátane gramnegatívnych baktérií, a tak prispieva k ďalšej redukcii výskytu mastitíd počas státia na sucho a na začiatku laktácie.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto je potrebné vyhnúť sa priamemu kontaktu.

Osoby so známou precitlivenosťou na kloxacilín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Nemanipulujte s veterinárnym liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Laktácia:

Nepoužívať počas laktácie.

Predávkovanie:

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože sa aplikuje obsah celej striekačky. Pri náhodnom predávkovaní neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (dojnice v období zasušenia):
Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: www.uskvbl.sk

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramamálne použitie.

Obsah jednej striekačky aplikovať do každej štvrtky ihneď po poslednom dojení pred odstavením na sucho.

Príprava a použitie krátkeho hrotu:

Uchopiť krycí klobúčik medzi ukazovák a palec, prehnúť a odklopiť (pozri príslušný obrázok na škatulke). Do ceckového kanálika zaviesť iba bielu časť hrotu podľa nákresu. Veterinárny liek aplikovať opatrne pod miernym tlakom až do rovnomerného naplnenia ceckového kanálika.

Príprava a použitie konvenčného hrotu:

Uchopiť spodnú časť krycieho klobúčika medzi ukazovák a palec, prehnúť, pritlačiť a odstrániť (pozri príslušný obrázok na škatulke). Veterinárny liek aplikovať opatrne pod miernym tlakom až do rovnomerného naplnenia ceckového kanálika.

9. Pokyn o správnom podaní

V žiadnom prípade sa nedotýkať prstami odkrytého hrotu!

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Mlieko: Veterinárny liek sa nesmie používať v laktácii, ale výhradne v období zasušenia, a to najneskôr 42 dní pred pôrodom. Ochranná lehota pre mlieko je 4 dni po pôrode. Ak k oteleniu dôjde skôr, ochranná lehota sa vypočíta tak, že k termínu aplikácie sa pripočíta 46 dní (t.j. 42+4 dni).

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/257/91-S

Biely polyetylénový (LD) injektor s hladkým, kónickým, hermeticky uzavretým hrotom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 24, 120 striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

05/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
SS 156 Km Monti Lepini 47,600
041 00 Borgo San Michele (Latina)
Taliansko