

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Orbenin Extra Dry Cow 600 mg, интрамамарна суспензия за говеда

2. Състав

Една интрамамарна спринцовка от 3,6 g съдържа:

Активно вещество:

Benzathine cloxacillin 765,4 mg, еквивалентен на 600 mg cloxacillin

Интрамамарна суспензия.

Бяла до кремава маслена суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави в сухостоеен период).

4. Показания за употреба

Препоръчва се за крави в периода на пресушаването им (сухостойния период) за лечение на съществуващи интрамамарни инфекции и с цел осигуряване на по-дълга защита срещу последващи инфекции през този период.

Продуктът е активен срещу Грам - положителни микроорганизми, които предизвикват мастити. Ефективен е срещу Streptococci (включително *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*) и Staphylococci (пеницилин-резистентни и пеницилин-чувствителни щамове) и *Corynebacterium pyogenes* (*Actinomyces pyogenes*). Cloxacillin притежава бактерицидна активност и устойчивост на β -лактамаза. Включен е в дълготрайно активната основа на aluminium stearate.

Бензатиновата сол осигурява продължителна ефективност за 3 до 4 седмици.

5. Противопоказания

Да не се използва при лактиращи крави.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителност към пеницилините може да доведе до кръстосана реакция с цефалоспорините и обратното.

Алергичните реакции към тези субстанции понякога могат да бъдат сериозни.

Да не се работи с този ветеринарен лекарствен продукт при установена свръхчувствителност към него или ако имате препоръка да не работите с такива продукти.

Да се работи много внимателно с продукта, като се вземат предвид всички предпазни мерки.

Ако при работа с продукта получите обрив на кожата, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас. Подуването на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете след употреба.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда.

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: уебсайт на Българската агенция по безопасност на храните

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

По една интраамарна спринцовка на четвъртина, веднага след последното издождане преди пресушаване на кравата.

Съдържанието на всеки шприц трябва да се използва еднократно. Частично употребените интраамарни спринцовки трябва да се унищожат, виж точка 12 от листовката.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Почистете и дезинфекцирайте вимето след последното издояване, поставете накрайника на интрамамарната спринцовка в отвора на млечната папила и внимателно въведете суспензията.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Мляко: 96 часа след отелване.

Не се препоръчва за употреба при крави със сухостоеен период по-малък от 42 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната след Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешението за търговия на ВЛП: 0022-1642

Полиетиленови интрамамарни спринцовки с ниска плътност, които съдържат 3,6 g бяла до кремава маслена суспензия, опаковани в кутии по 24 или 60 интрамамарни спринцовки или в кашони по 200 интрамамарни спринцовки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

10/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Haupt Pharma Latina S.r.l
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600
Latina
04100
Italia

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП