

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1642**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Orbenin Extra Dry Cow 600 mg, интрамамарна суспензия за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една интрамамарна спринцовка от 3,6 g съдържа:

Активно вещество:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Aluminium stearate
Liquid paraffin
Stearic acid

Интрамамарна суспензия.

Бяла до кремава маслена суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави в сухостоеен период).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при лактиращи крави.

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

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда.

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на лактация.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

По една интрамамарна спринцовка на четвъртина, веднага след последното издождане преди пресушаване на кравата. Почистете и дезинфекцирайте вимето след последното издождане, поставете накрайника на интрамамарната спринцовка в отвора на млечната папила и внимателно въведете суспензията.

Съдържанието на всяка интрамамарна спринцовка трябва да се използва еднократно. Частично употребените интрамамарни спринцовки трябва да се унищожат (виж точка 5.5).

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не е приложимо.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 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.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ51CF02

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за интрамамарна употреба. Бета – лактамаза устойчиви пеницилини.

Продуктът е активен срещу Грам-положителни микроорганизми, причиняващи мастити.

Ефективен е срещу *Streptococcus agalactiae* и други видове стрептококи, стафилококи (пеницилин-устойчиви и чувствителни щамове) и срещу *Corynebacterium pyogenes* (*Actinomyces pyogenes*). Cloxacillin притежава бактерициден ефект и е устойчив на β - лактамаза.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

Частично използваните шприцови трябва да се унищожат съгласно точка 5.5.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1642

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/12/2006

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП