

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intramamarna suspenzija.

Bela do umazano bela viskozna suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Krave v presušitvi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri kravah v laktaciji.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na peniciline.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

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 operite roke.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri kravah v laktaciji.

4.8 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Ni podatkov.

4.11 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.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Penicilini rezistentni na beta-laktamazo.
Oznaka ATCvet QJ51CF02

Orbenin Extra Dry Cow učinkuje v času presušitve na najpomembnejše grampozitivne povzročitelje mastitisa, kot so: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Actinomyces pyogenes*, proti penicilinu odporne in občutljive stafilokoke.

Stafilokokne beta - laktamaze ne razgrajujejo kloksacilina, zato z Orbeninom Extra Dry Cow učinkovito zdravimo mastitise, povzročene s soji stafilokokov, ki so odporni proti penicilinskim antibiotikom.

5.2 Farmakokinetični podatki

Intramamarna suspenzija Orbenin Extra Dry Cow je sestavljena tako, da ne draži žleznega tkiva v vimenu in omogoča podaljšano sproščanje antibiotika ter vzdrževanje učinkovite koncentracije v tkivu mlečne žleze 3-4 tedne po vnosu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

stearinska kislina
aluminijev stearat
parafin, tekoči

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25°C.
Injektor je namenjen enkratni uporabi. Delno uporabljen injektor zavržemo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Polietilenski injektor (nizke specifične teže) za intramamarno infuzijo. Škatla vsebuje 24, 60, 120 in 200 intramamarnih injektorjev.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0244/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 15.4.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

15.4.2019

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.