

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
ORBENIN Extra DC 600 mg intramamární suspenze

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel: Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže: Haupt Pharma Latina S.r.l., SS 156 Km 47,600, 041 00 Borgo San Michele (Latina), Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORBENIN Extra DC 600 mg intramamární suspenze
Cloxacillinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden aplikátor (3,6 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Cloxacillinum (ut Benzathini cloxacillinum) 600 mg

Orbenin Extra DC je bílá olejová suspenze.

4. INDIKACE

Orbenin Extra DC se doporučuje k léčbě existujících intramamárních infekcí krav v zaprahlosti a k poskytnutí ochrany proti novým infekcím během zaprahlosti.

Souběžné použití přípravku Orbeseal v zaprahlosti poskytuje dodatečnou a rozšířenou ochranu proti vnikání patogenů do mléčné žlázy včetně gramnegativních bakterií a tak přispívá k další redukci výskytu mastitid během zaprahlosti a na začátku laktace.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u krav během laktace.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Dojnice skotu

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Obsah jedné stříkačky by měl být aplikován do každé čtvrti ihned po posledním dojení před odstavením na sucho. Přípravek se aplikuje do očištěného, dezinfikovaného a osušeného struku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Způsob a cesta podání: Intramamárně

Příprava a použití krátkého hrotu: Uchopit krycí klobouček mezi ukazovák a palec, ohnout a sejmout (viz příslušný obrázek). Do strukového kanálku zavést pouze bílou část hrotu dle nákresu. Přípravek aplikovat šetrně pod mírným tlakem až do rovnoměrného naplnění strukového kanálku.

Příprava a použití konvenčního hrotu: Uchopit spodní část krycího kloboučku mezi ukazovák a palec, ohnout, přitlačit a odstranit (viz příslušný obrázek). Přípravek aplikovat šetrně pod mírným tlakem až do rovnoměrného naplnění strukového kanálku.

V žádném případě se nedotýkat prsty odkrytého hrotu!

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Následující se vztahuje jak na použití přípravku Orbenin Extra DC samotného nebo v kombinaci s přípravkem Orbeseal.

Maso: 28 dní.

Mléko: Přípravek nesmí být používán v laktaci, ale výhradně v zapařlosti, a to nejpozději 42 dnů před porodem, přičemž v tomto případě je ochranná lhůta na mléko 4 dny po porodu. Dojde-li k otelení dříve, ochranná lhůta na mléko se vypočítá tak, že k termínu aplikace se připočte 46 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem použijte gumové rukavice, aby nedošlo ke kontaktu léčiva s kůží. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, pozření nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat lékařské ošetření.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 24, 120 aplikátorů

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5
Česká republika

Tel: +420 257 101 111
E-mail: infovet.cz@zoetis.com