

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Orbenin EDC 600 mg/ 3,6 g intramammális szuszpenzió szarvasmarhák részére

2. Összetétel

1 fecskendő (3,60 g) tartalmaz:

Hatóanyag:

Kloxacillin-benzatin	765,40 mg
(mely megfelel 600 mg kloxacillinnek)	

Segédanyagok:

Sztearinsav
Alumínium-sztearát
Folyékony paraffin

3. Célállat fajok

Szarvasmarha (szárazon álló tehén).

4. Terápiás javallatok

Tehenek már fennálló tügyfertőzéseinek kezelésére a szárazra állításkor, valamint a szárazonállás ideje alatti újabb fertőzésekkel szembeni védelem céljából az alábbi, kloxacillinre érzékeny baktériumok esetén: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* és *Arcanobacterium pyogenes*.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. A laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Nincs.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kezelés előtt a tügybimbót megfelelő készítménnyel fertőtleníteni szükséges.

A termék alkalmazásakor figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális egészségpolitikai előírásokat. Amikor csak lehetséges, a készítményt antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok alapján kell alkalmazni.

A készítmény használati utasítástól eltérő alkalmazása növelheti a rezisztens baktériumtörzsek kialakulásának kockázatát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Penicillinek iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. A penicillinek és a cefalosporinok öninjekciózást, belélegzést, emésztőrendszerbe jutást vagy bőrre kerülést követően túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak. A penicillinekkal szembeni túlérzékenység cefalosporin túlérzékenységhez vezethet, ami fordítva is igaz. Az ezen hatóanyagokkal szemben kialakult allergiás reakciók esetenként súlyosak is lehetnek.

Ha a készítmény bőrre vagy szembe jut, bő vízzel le kell mosni. Amennyiben az alkalmazás során, vagy az után tünetek (pl. bőrpír) jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény

használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak vagy a szem duzzanata, illetve a légzési nehézségek súlyos tünetek, és azonnali orvosi beavatkozást igényelnek.

Alkalmazás után kezét kell mosni.

Laktáció:

Tejelő teheneken nem alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Véletlen túladagolás esetén nem várható nem kívánatos hatás.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Túlérzékenységi reakció

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Egy fecskendő/tőgynegyed az utolsó fejest követően.
Intramammális alkalmazásra.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Alkalmazás előtt a tőgybimbót megfelelő készítménnyel fertőtleníteni szükséges.
Indokolt esetben, szárazra állításkor az utolsó fejes után, minden tőgynegyedbe egy fecskendő tartalmát kell folyamatos, gyengéd nyomással bejuttatni a bimbócsatornán keresztül. A beadást követően javasolt a bimbócsatornát megfelelő törzskönyvezett készítménnyel zárni.
Az állatgyógyászati készítmény nem szövetizgató, a hatékony antibiotikumszint az esetek többségében a kezelést követően 7 hétig fennáll, így hosszabb ideig véd az újonnan kialakuló fertőzésekkel szemben.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

Tej: 1) A kezelést követő 42. nap utáni borjadzás esetén: a borjadzást követően 2 nap.

2) A kezelést követő 42. napon belüli borjadzás esetén: a kezelést követően 44 nap.

A készítmény alkalmazása nem javasolt 42 napon belül várható borjadzás esetén.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
25°C alatt tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén vagy a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. Minden fecskendő csak egyszer alkalmazható.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

3562/1/14 NÉBIH ÁTI (24 x 3,6 g)

3562/2/14 NÉBIH ÁTI (120 x 3,6 g)

3562/3/14 NÉBIH ÁTI (200 x 3,6 g)

24, 120 vagy 200 db 3,6 g-os alacsony denzitású polietilén fecskendő kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. augusztus 29.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Zoetis Hungary Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 41.

+36 1 224 5200

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Latina, Olaszország

17. További információk