

NAVODILO ZA UPORABO

ORBENIN DC 500 mg intramamarna suspenzija za krave v presušitvi

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
SS 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele
Italija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ORBENIN DC 500 mg intramamarna suspenzija za krave v presušitvi

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

3 g intramamarne suspenzije (1 injektor) vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

kloksacilin (*Cloxacilinum*) v obliki benzatinijevega kloksacilinata 500,0 mg

Pomožne snovi:

Stearinska kislina, aluminijev stearat; parafin, tekoči

4. INDIKACIJA(E)

Orbenin DC 500 mg intramamarna suspenzija se uporablja za zdravljenje in preprečevanje mastitisov pri kravah v presušitvi.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri kravah v laktaciji.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Krave

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Samo za intramamarno uporabo.

Po zadnji molži razkužite vrh seska ter v sesni kanal previdno vložite nastavek injektorja. Vsebino injektorja (3 g) iztisnite z blagim in neprekinjenim pritiskom. Priporočeno je, da po vnosu zdravila vrh seska zdravljen četrti ponovno potopite v raztopino razkužila.

Le delno izpraznjene injektorje je potrebno zavreči.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

ORBENIN DC 500 mg intramamarne suspenzije ne dajajte kravam, kadar je obdobje do časa telitve krajše od 28 dni.

10. KARENCA

Mleko: 4 dni po telitvi.

Če se krava predčasno oteli ali povrže, oziroma če ji zdravilo damo v obdobju, krajšem od 28 dni do datuma telitve, je mleko primerno za prehrano 28. dan plus 96 ur po vnosu zdravila.

Meso: 0 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilinski in cefalosporinski antibiotiki lahko po injekcijskem vnosu, po vdihavanju, zaužitju ali preko kože, povzročijo preobčutljivostno reakcijo (alerģija). Preobčutljivost na penicilinske antibiotike lahko vodi do navzkrižne reakcije s cefalosporinskimi antibiotiki in obratno. Osebe z znano preobčutljivostjo na kloksacilin naj se izogibajo stiku z zdravilom. Če se pri ravnanju z zdravilom pojavijo kožni izpuščaji, je treba poiskati zdravniško pomoč. V primeru pojava resnejših kliničnih znakov kot so otekanje obraza, vek, ustnic ali težav z dihanjem, je treba takoj poiskati zdravniško pomoč.

Po uporabi zdravila si operite roke.

Laktacija:

Ne uporabite v obdobju laktacije.

Uporabite samo pri kravah v presušitvi.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

Vrsta ovojnine in vsebina: 3 g bele intramamarne suspenzije se nahaja v belem polietilenskem intramamarnem injektorju (nizke gostote). Zapiralo je iz polietilena nizke gostote, sestavljen iz šobe in zaporke. Škatla s 24, 50, 120, 300 in 350 intramamarnimi injektorji s 3 g intramamarne suspenzije. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Rok uporabnosti: Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

Številka dovoljenja za promet: NP/V/0244/001

Način izdaje zdravila: na veterinarski recept.