

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. Název přípravku

ORBENIN DRY COW susp. a.u.v.

2. Kvalitativní a kvantitativní složení

Cloxacillinum (ut benzathini cloxacillinum) 500 mg v jednom intramamárním aplikátoru.

Pomocné látky: Paraffinum liquidum.

3. Léková forma

Suspenze pro intramamární aplikaci.

4. Farmakologické vlastnosti

Přípravek působí proti grampozitivním mikroorganismům způsobujícím mastitidy. Je účinný proti *Streptococcus agalactiae* a dalším streptokokům, stafylokokům (penicillin rezistentním a senzitivním kmenům) a proti *Corynebacterium pyogenes*. Orbenin DC susp má baktericidní účinek a udržuje účinnou hladinu v mléčné žláze 3 až 4 týdny. Působí i proti bakteriálním kmenům produkujícím β -laktamázy.

5. Klinické údaje

5.0 Cílový druh

Skot - dojnice.

5.1 Indikace

K léčbě mastitid krav v zaprahlosti a k zlepšení ochrany před možnou infekcí během zaprahlosti.

5.2 Kontraindikace

Nepoužívat u krav během laktace.

5.3 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

5.4 Speciální opatření při používání

Žádné.

5.5 Použití v graviditě a laktaci

Nepoužívat u zvířat v laktaci.

5.6 Interakce

Nejsou známy.

5.7 Dávkování a způsob podávání

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.

Příprava a použití krátkého hrotu: Uchopit krycí klobouček mezi ukazovák a palec, ohnout a sejmut (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!

5.8 Předávkování

Předávkování je velmi nepravděpodobným problémem, protože se vždy aplikuje obsah celého aplikátoru. Při náhodném předávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

5.9 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádné.

5.10 Ochranné lhůty

Maso: 28 dní. Přípravek nesmí být používán v laktaci, ale výhradně v zaprahlosti, a to nejpozději měsíc 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 32 dní.

5.11 Speciální bezpečnostní opatření, která mají dodržovat osoby aplikující přípravek zvířatům

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.

6. Farmaceutické údaje

6.1 Inkompatibilita

Není známa.

6.2 Doba použitelnosti

48 měsíců.

6.3 Uchovávání

Skladovat při teplotě od 15 do 25 °C, mimo dosah dětí.

6.4 Druh obalu a velikost balení

Bílá polyetylenová intramamární stříkačka s pístem obsahující 3g (=4,5 ml) suspence. Uzávěr z bílého polyetylenu tvoří duální násadec a čepičku. Balení v kartonových krabicích po 24, 72 nebo 120 injektorech.

6.5 Držitel rozhodnutí o registraci

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

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci nespotřebovaného přípravku nebo odpadového materiálu.

Nespotřebovaný přípravek nebo prázdné aplikátory musí být zlikvidovány v souladu s platnou legislativou ČR.

7. Další informace

7.1 Registrační číslo

96/256/91-C

7.2 Datum registrace a datum prodloužení registrace

25.7.1991 a 24.10.1996; 11. 9. 2002

7.3 Datum poslední revize textu
září 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.