

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORBENIN Extra DC 600 mg intramamární suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden aplikátor (3,6 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Cloxacillinum (ut Benzathini cloxacillinum) 600 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze.

Bílá olejová suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Dojnice skotu

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u krav během laktace.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádné.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u zvířat v laktaci.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramamární 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.

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!

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

4.11 Ochranné lhůty

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.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Peniciliny rezistentní k beta-laktamázám

ATCvet kód: QJ51CF02

Přípravek působí proti grampozitivním mikroorganismům způsobujícím mastitidy. Je účinný proti *Streptococcus agalactiae* a dalším streptokokům, stafylokokům (penicilin rezistentním a senzitivním kmenům) a proti *Arcanobacterium pyogenes* (dříve *Corynebacterium pyogenes*). Orbenin Extra DC susp má baktericidní účinek a udržuje účinnou hladinu v mléčné žláze 6 až 7 týdnů. Působí i proti bakteriálním kmenům produkujícím β -laktamázy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina stearová
Aluminium-stearát
Tekutý parafin

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílý polyethylenový (LDPE) aplikátor s pístem o obsahu 3,6 g suspenze. Uzávěr z bílého polyetylenu tvoří duální násadec a čepičku.

Baleno v papírových skládačkách po 24 nebo 120 aplikátorech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/257/91-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25.7.1991, 24.10.1996, 11.9.2002, 4.2.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.