

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Orbenin Extra DC 600 mg intramammárna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 striekačka (3,6 g) obsahuje:

Účinná látka:

Cloxacillinum (ut Benzathini cloxacillinum) 600 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramammárna suspenzia.

Biela olejová suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh zvierat

Hovädzí dobytok - dojnice v období zasušenia.

4.2. Indikácie

Liečba existujúcich intramamárnych infekcií kráv v období státia na sucho a ochrana pred novými infekciami počas státia na sucho.

Súčasné použitie lieku Orbeseal v období státia na sucho poskytuje dodatočnú a rozšírenú ochranu proti vstupu patogénov do mliečnej žľazy, vrátane gramnegatívnych baktérii a tak prispieva k ďalšej redukcii výskytu mastitíd počas státia na sucho a na začiatku laktácie.

4.3. Kontraindikácia

Nepoužívať u kráv v období laktácie.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom umyť ruky.

4.6. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nepoužívať u kráv v období laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramamárne.

Obsah jednej striekačky aplikovať do každej štvrtky ihneď po poslednom dojení pred odstavením na sucho. Liek sa aplikuje do očisteného, dezinfikovaného a osušeného cecku.

Príprava a použitie krátkeho hrotu:

Uchopiť krycí klobúčik medzi ukazovák a palec, prehnúť a odklopiť (pozri príslušný obrázok). Do strukového kanálika zaviesť iba bielu časť hrotu podľa nákresu. Liek aplikovať opatrne pod miernym tlakom až do rovnomerného naplnenia strukového kanálika.

Príprava a použitie konvenčného hrotu:

Uchopiť spodnú časť krycieho klobúčika medzi ukazovák a palec, prehnúť, pritlačiť a odstrániť (pozri príslušný obrázok). Liek aplikovať opatrne pod miernym tlakom až do rovnomerného naplnenia strukového kanálika.

V žiadnom prípade sa nedotýkať prstami odkrytého hrotu!

4.10 Predávkovanie

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože sa aplikuje obsah celej striekačky. Pri náhodnom predávkovaní neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Mlieko: Liek sa nesmie používať v laktácii, ale výhradne v období zasušenia, a to najneskôr 42 dní pred pôrodom. Ochranná lehota pre mlieko je 4 dni po pôrode. Ak k oteleniu dôjde skôr, ochranná lehota sa vypočíta tak, že k termínu aplikácie sa pripočíta 46 dní (t.j. 42+4 dni).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: penicilíny rezistentné na beta-laktamázu

ATC vet kód: QJ51CF02

Kloxacilín je rozpustený v olejovej minerálnej báze za účelom predĺženia účinku počas celého obdobia státia na sucho (až 7 týždňov). Je účinný proti grampozitívnym mikroorganizmom citlivým na kloxacilín: *streptokokom*, *stafylokokom* vrátane kmeňov produkujúcich beta-laktamázu, *Trueperella* (*Corynebacterium*) *pyogenes*. Skúšky na akútnu, subakútnu a chornickú toxicitu u laboratórnych zvierat potvrdili, že kloxacilín je nízko toxický; LD₅₀ pre perorálnu, subkutánnu a intravenóznú

toxicitu je viac ako 5,0, 3,0 a 1,2 g/kg u myší. Po intramamárnej aplikácii cieľovým zvieratám kloxacilín bol dobre tolerovaný, neprejavili sa žiadne vážne toxické účinky, nespôsobil podráždenie cecek, je bezpečný v období gravidity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Kyselina stearová
Alumíniumstearát
Tekutý parafrín

6.2. Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biely polyetylénový (LD) injektor s hladkým, kónickým, hermeticky uzavretým hrotom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 24, 120 striekačiek.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/257/91-S

7. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

28.4.1994 / 13.5.1999 / 9.6.2005/17.7.2013

8. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2016

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV LIEKU

Orbenin Extra DC 600 mg intramammárna suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKYÚčinná látka:

1 striekačka (3,6 g) obsahuje:

Cloxacillinum (ut Benzathini cloxacillinum) 600 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramammárna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

24/120 x 3,6 g

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok - dojnice v období zasušenia

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba existujúcich intramammárnych infekcií kráv v období státia na sucho a ochrana pred novými infekciami počas státia na sucho.

Súčasný použitie lieku Orbeseal v období státia na sucho poskytuje dodatočnú a rozšírenú ochranu proti vstupu patogénov do mliečnej žľazy, vrátane gramnegatívnych baktérii a tak prispieva k ďalšej redukcii výskytu mastitíd počas státia na sucho a na začiatku laktácie.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramamárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Mlieko: Liek sa nesmie používať v laktácii, ale výhradne v období zasušenia, a to najneskôr 42 dní pred pôrodom. Ochranná lehota pre mlieko je 4 dni po pôrode. Ak k oteleniu dôjde skôr, ochranná lehota sa vypočíta tak, že k termínu aplikácie sa pripočíta 46 dní (t.j. 42+4 dni).

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/257/91-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Polyetylénový injektor}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Orbenin Extra DC 600 mg intramammárna suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 striekačka (3,6 g) obsahuje:
Cloxacillinum (ut Benzathini cloxacillinum) 600 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH JEDNOTKÁCH

3,6 g

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramamárne

5. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Orbenin Extra DC 600 mg intramammárna suspenzia

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH
A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK
NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Haupt Pharma Latina S.r.l., SS 156 Km Monti Lepini 47,600, 041 00 Borgo San Michele (Latina),
Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Orbenin Extra DC 600 mg intramammárna suspenzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 striekačka (3,6 g) obsahuje:

Účinná látka:

Cloxacillinum (ut Benzathini cloxacillinum) 600 mg

Biela olejová suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba existujúcich intramamárnych infekcií kráv v období státia na sucho a ochrana pred novými infekciami počas státia na sucho.

Súčasný použitie lieku Orbeseal v období státia na sucho poskytuje dodatočnú a rozšírenú ochranu proti vstupu patogénov do mliečnej žľazy, vrátane gramnegatívnych baktérii a tak prispieva k ďalšej redukcii výskytu mastitíd počas státia na sucho a na začiatku laktácie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u kráv období laktácie.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok - dojnice v období zasušenia

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramamárne.

Obsah jednej striekačky aplikovať do každej štvrtky ihneď po poslednom dojení pred odstavením na sucho. Liek sa aplikuje do očisteného, dezinfikovaného a osušeného cecku.

Príprava a použitie krátkeho hrotu:

Uchopiť krycí klobúčik medzi ukazovák a palec, prehnúť a odklopiť (pozri príslušný obrázok). Do strukového kanálka zaviesť iba bielu časť hrotu podľa nákresu. Liek aplikovať opatrne pod miernym tlakom až do rovnomerného naplnenia strukového kanálka.

Príprava a použitie konvenčného hrotu:

Uchopiť spodnú časť krycieho klobúčika medzi ukazovák a palec, prehnúť, pritlačiť a odstrániť (pozri príslušný obrázok). Liek aplikovať opatrne pod miernym tlakom až do rovnomerného naplnenia strukového kanálika.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V žiadnom prípade sa nedotýkať prstami odkrytého hrotu!

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Mlieko: Liek sa nesmie používať v laktácii, ale výhradne v období zasušenia, a to najneskôr 42 dní pred pôrodom. Ochranná lehota pre mlieko je 4 dni po pôrode. Ak k oteleniu dôjde skôr, ochranná lehota sa vypočíta tak, že k termínu aplikácie sa pripočíta 46 dní (t.j. 42+4 dni).

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom umyť ruky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 24, 120 striekačiek.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.