

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Orbenin DC, intramamarna suspenzija, 24x 3 g (500 mg)
(za primenu na životinjama)

Proizvođač: Haupt Pharma Latina S.R.L.

Adresa: Italija, Latina, Borgo San Michele, Strada Statale 156, Km 47,600

Podnosilac zahteva: Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd

Adresa: Vladimira Popovića 38-40, Beograd-Noví Beograd

1. IME LEKA

Orbenin DC
kloksacilin (500mg)
intramamarna suspenzija
za krave

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan intramamarni špric sa 3 g intramamarne suspenzije sadrži:

Aktivna supstanca:

Kloksacilin 500 mg
(u obliku kloksacilin-benzatina)

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intramamarna suspenzija

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Krave

4.2 Indikacije

Aplikuje se kravama pri zasušivanju, u cilju lečenja mastitisa i zaštite od infekcija vimena u periodu zasušenja.

4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti kod krava u laktaciji.
Ne daje se u periodu od 30 dana pre teljenja.
Ne daje se životinjama sa preosetljivošću na peniciline i cefalosporine.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema posebnih upozorenja.

4. 5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Lek se aplikuje jednokratno.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati preosetljivost (alergiju) nakon injekcije, inhalacije, gutanja ili kontakta sa kožom. Preosetljivost na peniciline može dovesti do unakrsne reakcije na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na ove supstance mogu biti veoma ozbiljne.

Osobama sa poznatom preosetljivošću na komponente leka savetuje se da ne rukuju ovim preparatom.

Da bi se izbegla mogućnost kontakta, lekom treba rukovati pažljivo, uz sve mere predostrožnosti.

Ukoliko nakon se nakon kontakta sa lekom i izlaganja njegovom delovanju razviju simptomi u vidu osipa i svraba treba se obratiti lekaru i pokazati mu ovo upozorenje. Otok lica, usana, očiju ili problemi sa disanjem su ozbiljniji simptomi i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

Oprati ruke posle svake upotrebe leka.

4. 6 Neželjene reakcije

Moguća pojava alergijskih reakcija kod krava sa preosetljivošću na komponente u sastavu leka.

4. 7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Ne upotrebljavati kod krava u laktaciji.

4. 8 Interakcije

Nisu poznate.

4. 9 Doziranje i način primene

Za intramamnu upotrebu. Lek se aplikuje jednokratno.

Pri zasušivanju, posle poslednje muže u laktaciji, sadržaj jednog intramamarnog šprica se ubrizga u svaku četvrt vimena.

Temeljno očistiti i dezinfikovati otvor sisnog kanala nakon poslednje muže, uvući nastavak injektora u sisni kanal i sadržaj ubrizgati pažljivo i pod ujednačenim pritiskom.

Svaki injektor se može upotrebljavati samo jednom.

Delimično iskorišćene injektore ne treba koristiti (pogledati poglavlje 6.6)

4. 10 Predoziranje

Pogledati tačku 4.6.

4. 11 Karenca

Lek se ne primenjuje u periodu od 30 dana pre teljenja.

U ishrani ljudi se može koristiti mleko pomuženo najmanje 204 sata nakon teljenja.

Ako se krava oteli u periodu kraćem od 30 dana nakon primene leka, mleko se za ljudsku upotrebu može koristiti po isteku perioda od 30 dana plus 204 sata od poslednje aplikacije leka. Meso krava se može koristiti u ishrani ljudi 28 dana od prestanka primene leka.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: beta laktamski antibiotici, penicilini, za intramamarnu upotrebu
ATCvet kod: QJ51CF02

5.1 Farmakodinamski podaci

Lek deluje na gram-pozitivne mikroorganizme uzročnike mastitisa. Uspešno deluje protiv *Streptococcus agalactiae* i drugih streptokoka, stafilokoka (penicilin-rezistentni i osetljivi sojevi) i *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*. Kloksacilin ispoljava baktericidno dejstvo i rezistentan je na delovanje beta-laktamaza. Formulacija kloksacilin-benzatina sa aluminijumstearatom obezbeđuje mu aktivnost u vimenu tokom 3-4 nedelje.

5.2 Farmakokinetički podaci

Neposredno nakon aplikacije, dokazano je da je koncentracija kloksacilina u tkivu vimena daleko veća od MIC za *Staphylococcus aureus* (penicilin-rezistentni i osetljivi sojevi), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Arcanobacterium pyogenes*. Preporuka je da se proizvod ne koristi kod krava sa periodom zasušenja od 30 dana ili kraće.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Lek nema negativan uticaj na životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Stearinska kiselina
Aluminijum-stearat
Parafin, tečni

6.2 Inkompatibilnost

Nije poznata

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 4 godine

Rok upotrebe nakon otvaranja: iskoristiti odmah

6. 4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25 °C.

6. 5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje: intramamarni špric od polietilena niske gustine (LDPE) sa 3 g intramamarne suspenzije.

Spoljašnje pakovanje: kartonska kutija sa 24 intramamarna šprica.

6. 6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neupotrebljeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40, Beograd-Novı Beograd

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00342-13-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

20.12.2002./24.06.2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

24.06.2014.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.