

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
ORBENIN DC ενδομαστικό εναιώρημα για αγελάδες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σύριγγα 3 g περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Cloxacillin benzathine equivalent to 500mg cloxacillin

Έκδοχο(α):

Mineral oil base q.s. 3,0 g

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα για ενδομαστική χορήγηση κατά την έναρξη της ξηράς περιόδου

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Αγελάδες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Πρόληψη της μαστίδας κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου. Το ORBENIN DC χρησιμοποιείται ειδικά στις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής τη στιγμή που διακόπτεται η άμελξη και αρχίζει η ξηρά περίοδος, δηλαδή αμέσως μετά το τελευταίο άρμεγμα.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, στη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου. Επειδή ο χρόνος δράσης του ιδιοσκευάσματος παρατείνεται για μεγάλο χρονικό διάστημα, το Orbenin DC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις όπου η ξηρά περίοδος των αγελάδων είναι μικρής διάρκειας (μικρότερης των 28 ημερών).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

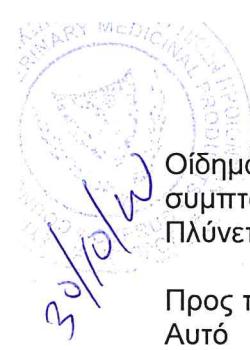
Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) σε ευαίσθητα άτομα, μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα.

Η ευαίσθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση στις κεφαλοσπορίνες και το αντίστροφο. Αυτές οι αλλεργικές αντιδράσεις, μερικές φορές μπορεί να είναι σοβαρές.

Μην χειρίζεστε το προϊόν αυτό αν γνωρίζετε ότι έχετε ευαίσθησία, ή αν σας έχει ζητηθεί να μην χειρίζεστε παρόμοια σκευάσματα.

Χειριστείτε το προϊόν με μεγάλη προσοχή αποφεύγοντας την έκθεση σε αυτό, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα, όπως δερματικά εξανθήματα, θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως.



Οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στα μάτια ή δυσκολία στην αναπνοή, είναι τα πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτείται άμεση ιατρική βοήθεια.
Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμείνει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρώιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενέργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Να μη χρησιμοποιείται σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, στη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου.

4.8 Άλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορηγείται ενδομαστικά μία σύριγγα για κάθε τεταρτημόριο του μαστού, μετά το τελευταίο άρμεγμα, στο τέλος της γαλακτικής περιόδου. Πριν τη χορήγηση του φαρμάκου, η θηλή πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά και να απολυμαίνεται με το ειδικό αντισηπτικό χαρτομάντηλο που υπάρχει μέσα στη συσκευασία.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Υπερδοσία είναι απίθανο να συμβεί, καθώς κάθε φορά πρέπει να χορηγείται ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες

Γάλα: Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μαστίπιδων των αγελάδων κατά τη γαλακτική περίοδο. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται τις τελευταίες 30 ημέρες πριν από τον τοκετό και το γάλα μπορεί να δίνεται στην κατανάλωση αφού περάσουν 204 ώρες



(17, αμέλεις) από αυτόν. Αν ο τοκετός συμβεί σε διάστημα μικρότερο των 30 ημερών μετά τη θεραπεία, το γάλα μπορεί να δοθεί στην κατανάλωση ύστερα από 30 ημέρες συν 204 ώρες μετά από την τελευταία θεραπεία. Τα ζώα δεν πρέπει να θανατώνονται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για ενδομαστική χρήση
Κωδικός ATCvet: QJ51CF02

Η κλοξακιλίνη είναι δραστική έναντι του *Streptococcus agalactiae* και άλλων ειδών στρεπτόκοκκων καθώς επίσης και έναντι των ανθεκτικών και ευαίσθητων στην πενικιλλίνη στρεπτόκοκκων και του *Corynebacterium pyogenes*.

Η κλοξακιλίνη δεν καταστρέφεται από την πενικιλλινάση και ως εκ τούτου είναι δραστική έναντι των ανθεκτικών στην πενικιλλίνη σταφυλόκοκκων, οι οποίοι αποτελούν μια από τις κυριότερες αιτίες μαστίτιδας των αγελάδων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Mineral oil base q.s.

Σύνθεση του Mineral oil:

Aluminium stearate

Liquid paraffin

Stearic acid

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 48 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί που περιέχει 24 σύριγγες από πολυαιθυλένιο των 3 g και 24 αντισηπτικά χαρτομάντηλα.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas S.A.

Φραγκοκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι, Αττική

ΕΛΛΑΣΔΑ

Τηλ: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

E-mail: infogr@zoetis.com

Υπεύθυνος διανομέας στη Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd, 2033 Στρόβιος, Κύπρος.

Τηλ: 22 426527



8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 31772/23-05-2005/K-0020301

ΚΥΠΡΟΣ: 16346

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 15/11/1995

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 04/12/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

22/10/2020

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.