

UPUTSTVO ZA LEK

Orbenin DC, intramamarna suspenzija, 24x3 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. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

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

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

HAUPT PHARMA LATINA S.R.L.
Italija, Latina, Borgo san Michele, Strada Statale 156, Km 47,600

2. IME LEKA

Orbenin DC
Kloksacilin (500mg)
intramamarna suspenzija
za krave

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan intramamarni špric sa 3 g intramamarne suspenzije sadrži:

Aktivna supstanca:

Kloksacilin 500 mg
(u obliku kloksacilin benzatina)

Pomoćne supstance:

Stearinska kiselina; aluminijum-stearat; parafin, tečni

4. INDIKACIJE

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

5. 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

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Moguća pojava alergijskih reakcija kod krava sa preosetljivošću na komponente u sastavu leka. Ukoliko primetite neko ozbiljno ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Krave

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za intramamarnu 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.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pogledati poglavlje 8.

10. KARENCA

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

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

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.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25°C

Rok upotrebe: 4 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: iskoristiti odmah

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ne upotrebljavati kod krava u laktaciji.

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 i 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 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 nakon svake upotrebe leka

13. POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LEKA ILI OSTATKA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

24.06.2014.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

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

Spoljašnje pakovanje: Kartonska kutija sa 24 intramamarna šprica.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara

ATC-vet kod: QJ51CF02

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00342-13-001 od 24.06.2014.