

PAKKAUSSELOSTE

Orbenin retard vet 500 mg intramammaarisuspensio naudalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156 km 47,600
04100 Borgo San Michele (LT)
Latina
ITALIA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Orbenin retard vet 500 mg intramammaarisuspensio naudalle
kloksasilliini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Valmiste sisältää penisilliininsukuista mikrobilääkeainetta (kloksasilliinia).
3 grammaa sisältää: Kloksasilliinibentsatiini vastaten kloksasilliinia 500,0 mg, steariinihappo, alumiinistearaatti, parafiini, nestemäinen .

4. KÄYTTÖAIHEET

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi utaretulehduksen hoitoon umpeenpanon yhteydessä eläinlääkärin antamien ohjeiden mukaisesti.

5. VASTA-AIHEET

Yliherkkyys penisilliininsukuisille aineille, kefalosporiinit mukaan lukien.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Penisilliininsukuisista aineista johtuvat yliherkkyysreaktiot ovat mahdollisia.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Maitorauhaseen.

Yksi annosruiskullinen jokaiseen neljännekseen umpeenpanon yhteydessä. Käsittely on suoritettava viimeistään kuusi viikkoa ennen laskettua poikimista.

Ennen antoa utare tyhjenetään täysin. Vetimen pää puhdistetaan huolella ja desinfioidaan. Varo likaamasta utaretuubin kärkeä.

Ruiskussa on mahdollisuus valita joko pitkä kärki tai lyhyt kärki, ks. alla oleva kuva.

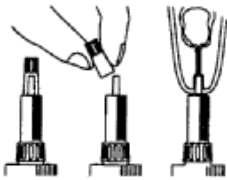
9. ANNOSTUSOHJEET

Valmistetta ei pidä käyttää varsinaisen maidontuotantokauden aikana jäämien takia.

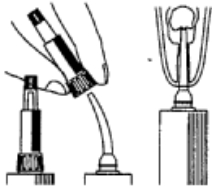
Älä kosketa varsinaista kärkeä, koska se on määrä työntää mahdollisimman puhtaana vedinkanavaan.

Lyhyen kärjen käyttö on suositeltavaa, koska näin minimoidaan vedinkanavan mahdollinen vioittuminen.

Kärjen valinta ja käyttö:



Lyhyen kärjen saat käyttöösi taivuttamalla ruiskun valkoisen tulpan yläosaa niin, että se katkeaa. Poista katkennut osa.



Pitkän kärjen saat käyttöösi poistamalla ruiskun valkoisen tulpan tyvestä vetämällä.

Työnnä valittu kärki vedinkanavaan kuvan mukaisesti. Paina ruiskun mäntää rauhallisesti ja tasaisesti loppuun asti.

10. VAROAIKA

Maito: 5 vrk poikimisesta. Jos lääkkeenannon ja poikimisen välinen aika on lyhyempi kuin 42 vrk, varoaika on 47 vrk annostelusta.

Teurastus: 1 vrk annostelusta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Penisilliinisukuiset aineet (esim. kloksasilliini) voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituina, hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktilla myös ihmisille. Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Jos olet yliherkkä tämänkaltaisille aineille, käsittele valmistetta vain suojauduttuasi täysin mahdolliselta ihokontaktilta (esim. käsineet) tai älä käsittele valmistetta ollenkaan. Jos saat sellaisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulien, tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteyttä lääkäriin.

Ks. kohta Annostusohjeet.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

29.10.2021

BIPACKSEDEL

Orbenin retard vet 500 mg, intramammär suspension för ko

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156 km 47,600
04100 Borgo San Michele (LT)
Latina
ITALIEN

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Orbenin retard vet 500 mg, intramammär suspension för ko
kloxacillin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Preparatet innehåller ett mikrobiäkemedel (kloxacillin), som är nära besläktat med penicillin.
3 g innehåller: Kloxacillinbensatin motsvarande kloxacillin 500,0 mg, stearinsyra, aluminiumstearat mg, paraffin, flytande

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Preparatet är avsett att användas mot juverinflammationer vid sinläggning enligt veterinärens anvisningar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Överkänslighet mot penicillin-besläktade ämnen, inklusive kefalosporiner.

6. BIVERKNINGAR

Överkänslighetsreaktioner mot penicillin-besläktade ämnen kan förekomma.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH

ADMINISTRERINGSVÄG

Intramammär användning.

En doseringspruta/spene i samband med sinläggning. Behandlingen bör utföras senast sex veckor före beräknad kalvning.

Juvret bör tömmas helt innan preparatet sprutas in. Spenen rengörs noggrant och desinficeras sedan.

Var försiktig så att sprutspetsen inte smutsas ned.

Alternativt lång eller kort sprutspets kan erhållas, se på bilden nedan.

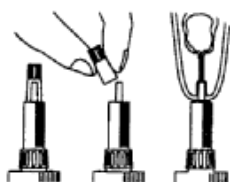
9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Preparatet skall inte användas under den egentliga laktationsperioden p g a läkemedelsrester.

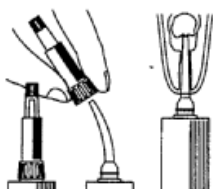
Rör inte själva spetsen. Spetsen skall vara möjligast ren då den förs in i spenkanalen.

Det är rekommendabelt att den kortare spetsen används. På så sätt minimeras risken för att eventuella skador uppstår i spenkanalen.

Val av spets, spetsens användning:



Kort spets: Böj och bryt den yttersta delen av det vita höljet, som skyddar spetsen. Avlägsna den avbrutna delen.



Lång spets: Dra av hela det vita höljet som skyddar spetsen.

För sedan in spetsen i spenkanalen såsom bilden visar. Tryck in sprutans kolv lugnt och jämt så att hela sprutan töms.

10. KARENSTID

Mjolk: 5 dagar efter kalvning. Om läkemedlet har getts senare än 42 dagar före kalvning, är karenstiden 47 dagar efter sista behandling.

Slakt: 1 dag efter behandling.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen

12. SÄRSKILD(A) VARNINGAR

Penicillinbesläktade ämnen (t.ex. kloxacillin) kan förorsaka överkänslighetsreaktioner vid injicering, inandning, via munnen eller genom hudkontakt. Ibland kan reaktionerna vara livshotande. Om Du är känslig för sådana ämnen, använd inte preparatet utan att skydda Dig fullständigt mot hudkontakt (t.ex. handskar). Om Du får något av följande symptom, kontakta läkare: hudutslag, svullet ansikte eller svalg, svullna läppar, andnöd.

För närmare information, se Anvisning för korrekt administrering.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

29.10.2021