

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Orbenin retard vet 500 mg intramammaarisuspensio naudalle

2. Koostumus

Yksi intramammaariruisku (3 g) sisältää:

Vaikuttava aine:

Kloksasilliinibentsatiini vastaten kloksasilliinia 500,0 mg.

Valkoinen tai läpikuultava jäykähkö suspensio.

3. Kohde-eläinlaji

Nauta.

4. Käyttöaiheet

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

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliininsukuiset aineet (esim. kloksasilliini) voivat aiheuttaa yliherkkyyksireaktioita 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, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Ks. kohta Annostusohjeet.

7. Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysoire
---	-----------------

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

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.

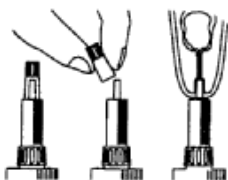
9. Annostusohjeet

Valmistetta ei pidä käyttää varsinaisen maidontuotantokauden aikana jäämien takia.

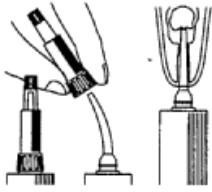
Älä kosketa varsinaista kärkeä, koska se on määrää työntää mahdollisimman puhtaana vedinkanavaan.

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

Kärjen valinta ja käyttö:



Lyhyen kärjen saat käyttösi 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. Varoajat

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. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ruiskun etiketissä ja pahvipakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 9667

Pahvipakkaus sisältää 4 intramammaariruiskua.

Matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE) valmistettu intramammaariruisku sisältää 3 g valmistetta.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

6.9.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

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

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21/SPACES
00180 Helsinki
Puh. +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Orbenin retard vet 500 mg intramammär suspension för nötkreatur

2. Sammansättning

En spruta för intramammarium (3 g) innehåller:

Aktiv substans:

Kloxacillinbentsatin motsvarande kloxacillin 500,0 mg.

Vit eller genomskinlig tjockflytande suspension.

3. Djurslag

Nötkreatur.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Betalaktamer (t.ex. kloxacillin) kan förorsaka överkänslighetsreaktioner vid injicering, inandning, via munnen eller genom hudkontakt också för människor. Ibland kan reaktionerna vara livshotande. Om du är överkänslig mot sådana ämnen, hantera inte läkemedlet utan att skydda dig fullständigt mot hudkontakt (t.ex. handskar), eller hantera inte läkemedlet alls. Om du får något av följande symtom, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten: hudutslag, svullnad i ansikte, läppar eller struphuvud, eller om du får andnöd.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion
---	-------------------------

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramammär användning.

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

Juvret bör tömmas helt innan läkemedlet 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.

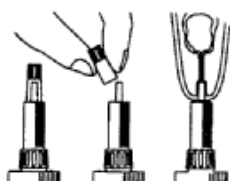
9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet ska 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. Karenstider

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

Kött och slaktbiprodukter: 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 sprutans etikett och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 9667

Kartong innehållande 4 sprutor för intramammarium.

En spruta av lågdensitets polyeten (LDPE) innehållande 3 g läkemedel.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

6.9.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21/SPACES
00180 Helsingfors
Tel +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com