



PRODUKTRESUMÉ

for

Orbenin Vet., intramammær emulsion

0. D.SP.NR
8816

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Orbenin Vet.

Lægemedelform: intramammær emulsion
Styrke: 500 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Cloxacillin 500 mg som cloxacillinbenzatin

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Stearinsyre
Aluminiumstearat
Paraffinolie

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Ikke-lakterende køer.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Mastitis hos goldkøer forårsaget af cloxacillinfølsomme bakterier.

3.3 Kontraindikationer

Køer i laktation.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Brug af præparatet bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Pattespidsen bør desinficeres grundigt før applikation.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til kryds-følsomhed over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner forårsaget af disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

Håndter ikke dette lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater.

Håndter dette lægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering.

Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette lægemiddel, så som hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne, åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Ingen.

3.6 Bivirkninger

Ingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Behandling er ikke anbefalet under dele af drægtigheden (se afsnit 3.9).

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

500 mg (1 applikator) pr. kirtel.

Behandlingen bør gives inden 1 måned før forventet kælvning.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen uønskede symptomer er ventet ved overdosering.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 1 døgn efter behandling.

Mælk: 37 døgn efter behandling.

4. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

4.1 ATCvet-kode: QJ51CF02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Benzatinsaltet af cloxacillin disperseret i en aluminiumstearatholdig base giver baktericid effekt i yveret hos ikke-lakterende køer i op til 3 uger.

Cloxacillin er virksomt overfor grampositive bakterier så som *Streptococcus agalactiae*, stafylokokker samt *Actinomyces pyogenes*. Cloxacillin er resistent mod betalaktamase produceret af grampositive bakterier.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Polyethylen applikator.

5.5 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

MT nr. 15938

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 29. august 1995

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

11. oktober 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.