**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**
**КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1642**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

**ОРБЕНИН ЕДС /ORBENIN EDC**

600 mg Интрамамарна суспензия

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 шприц се съдържат:

**Активна субстанция**

Benzathine cloxacillin, еквивалентен на cloxacillin 600mg

**Ексципиенти**

За пълен списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.
Бяла до кремава маслена суспензия.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Крави.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Препоръчва се за крави в периода на пресушаването им (сухостойния период) за лечение на съществуващи интрамамарни инфекции и с цел осигуряването на по-дълга защита срещу последващи инфекции през този период.
Продуктът е активен срещу Грам - положителни микроорганизми, предизвикващи мастити. Ефективен е срещу *Streptococci (включително S. agalactiae, S. dysgalactiae, S. uberis) и* Staphylococci (пеницилин-резистентни е пеницилин-чувствителни щамове), и *Corynebacterium pyogenes (Actinomyces pyogenes)*. Cloxacillin притежава бактерицидна активност и устойчивост на ß-лактамаза. Включен е в дълготрайно активната основа на aluminium stearate. Бензатиновата сол осигурява продължителна ефективност за 3 до 4 седмици.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при лактиращи крави.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителност към пеницилините може да доведе до кръстосана реакция с цефалоспорините и обратното. Алергичните реакции към тези субстанции понякога могат да бъдат сериозни.
Да не се работи с този продукт при установена свръхчувствителност към него или ако имате препоръка да не работите с такива продукти.
Да се работи много внимателно с продукта, вземайки предвид всички предпазни мерки.
Ако при работа с продукта получите обрив на кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете след употреба.

**4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**: Няма**.**

**4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Да не се прилага по време на лактация.

**4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**:

Не са известни.

**4.9 Доза и начин на приложение**

По един шприц на четвъртина, веднага след последното издояване преди пресушаване на кравата. Почистете и дезинфекцирайте вимето след последното издояване, поставете накрайника на шприца в цицката и внимателно въведете суспензията.
Съдържанието на всеки шприц трябва да се използва еднократно. Частично употребените шприцове трябва да се унищожат (виж т. 6.6).

**4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо:** Не е приложимо.

**4.11 Карентен срок (карентни срокове)**

Месо и вътрешни органи: 28 дни.
Мляко: 96 часа след отелване.
Не се препоръчва при крави с по – къс от 42 дни сухостоен период.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за интрамамарна употреба. Бета – лактамаза устойчиви пеницилини.
ATCvet code: **QJ01CF02**

Продуктът е активен срещу Грам-положителни микроорганизми, причиняващи мастити.
Ефективен е срещу Streptococcus agalactiae и други видове стрептококи, стафилококи (пеницилин-устойчиви и чувствителни щамове) и срещу Corynebacterium pyogenes *(Actinomyces pyogenes)*. Cloxacillin притежава бактерициден ефект и е устойчив на ß- лактамаза.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

**6.1 Списък на ексципиентите**

Aluminium stearate
Liquid paraffin

Stearic acid

**6.2 Несъвместимости:**

Не са известни.

**6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.
Частично използваните шприцове трябва да се унищожат съгласно т.6.6.

**6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява при температура под 25 С.

**6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Полиетиленови спринцовки (шприцове) с ниска плътност, съдържащи 3,6 g бяла до кремава маслена суспензия, опаковани в кутии по 24 или 60 шприца, или в кашони по 200 шприца.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-1642

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/12/2006

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**:

09/2013 г.

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**
*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*