

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orbenin Extra Dry Cow, 600 mg/seringa, suspensie intramamara pentru bovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O seringă de 4,5 ml (3,6 g) conține:

Substanțe active:

Cloxacilina benzatin 765,4 mg, echivalent cu 600 mg cloxacilina

Excipienți:

Pentru lista completa a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară, de culoare alba sau aproape alba.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Orbenin Extra Dry Cow este recomandat la vacile de lapte în timpul perioadei de repaus mamar, pentru tratamentul infecțiilor mamare existente, inclusiv al mastitelor subclinice și pentru a asigura o protecție prelungită față de potențialele infecții pe tot parcursul repausului mamar.

Orbenin Extra Dry Cow este eficient împotriva germenilor Gram pozitivi ce determină apariția mastitelor: streptococi (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*), stafilococi rezistenți la penicilină și *Arcanobacterium pyogenes*. Cloxacilina are acțiune bactericidă și nu este inactivată de către β -lactamaza stafilococică. De asemenea este activ împotriva stafilococilor penicilino-rezistenți care reprezintă o importantă cauză a mastitelor.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la vacile în lactație

Dacă totuși produsul a fost utilizat accidental, laptele trebuie să nu fie destinat consumului uman pentru o perioadă de cel puțin 46 de zile sau mai puțin în cazul în care prin teste specifice nu se mai descoperă reziduri de antibiotice.

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate la cloxacilina sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

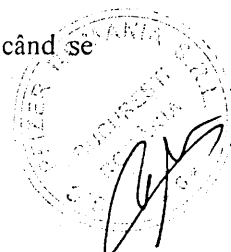
Nu sunt atenționări speciale.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Folosirea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale cu privire la sensibilitatea speciilor bacteriene țintă.

Trebuie luate în considerare politicile oficiale antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Penicilinele și cefalosporinele pot produce hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau al contactului cutanat.
- Hipersensibilitatea la penicilină poate determina reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe, în mod ocazional pot evolua foarte grav.
- Nu se va manipula acest produs de către persoanele cu sensibilitate cunoscută sau dacă au fost avertizate de medic să nu lucreze cu astfel de preparate.
- Manipularea acestui produs se face cu grija pentru a evita expunerea, luând în calcul toate precauțiile recomandate.

Dacă observați apariția de simptome ca urmare a expunerii cum ar fi: erupții cutanate, trebuie să consultați un medic. Umflarea feței, buzelor, a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai serioase și necesită atenție medicală urgentă.

- Spălați mâinile după utilizarea produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

A nu se utiliza la vacile în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Tratamentul constă în administrarea unei singure seringi în fiecare sfert mamar, imediat după ultima mulsoare, înainte de perioada de repaus mamar.

Înainte de administrarea produsului, se va curăța și dezinfecta mamelonul

Se va avea grijă să nu se contamineze varful seringii.

Se va introduce varful seringii intramamare în mamelon și se golește conținutul, prin apăsarea pistonului seringii. După administrare se recomandă introducerea mamelonului în soluțiile speciale pentru protecția mamelonului.

În timpul tratamentului situația trebuie să fie frecvent reevaluată îndeaproape de către medicul veterinar.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este aplicabil.

4.11 Timp de așteptare

Nu se va administra la vacile a căror perioadă de repaus mamar este de 42 de zile sau mai puțin. Laptele pentru consum uman poate fi utilizat doar la 96 de ore de la fătare. Dacă fătarea intervine în cele 42 de zile după ultimul tratament, laptele poate fi dat în consum uman numai după trecerea celor 42 de zile plus încă cele 96 de ore adiționale.

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate în cursul tratamentului. Bovinele pot fi sacrificate pentru consum uman după trecerea a 28 de zile de la ultimul tratament.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene β -lactamice, peniciline pentru utilizare intramamare, peniciline rezistente la β -lactamaze,
ATC vet code – QJ51CF02



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Orbenin Extra Dry Cow este activ împotriva bacteriilor Gram pozitive asociate mastitelor. Acestea includ: Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis, stafilococi penicilino-rezistenți și penicilino-sensibili și Arcanobacterium pyogenes. Acțiunea cloxacilinei este bactericidă și nu este distrusă de β -lactamaza. Este, deci, activă împotriva stafilococilor penicilino-rezistenți care reprezintă principala cauză a mastitelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Formula Orbenin Extra Dry Cow nu este iritantă pentru țesutul mamar și menține niveluri eficiente ale antibioticului la nivelul tuturor sferturilor ugerului pentru o perioadă de cel puțin 7 săptămâni de la administrare. Toate acestea demonstrează o extindere a perioadei de protecție împotriva noilor infecții.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid stearic
Stearat de aluminiu
Parafina lichida

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Valabilitatea produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se va depozita la temperatura de până la 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:
Seringi pentru administrare intramamara din polietilenă de joasă densitate, care conțin 4,5 ml (3,6 g)
Ambalaj secundar:
Cutii de carton ce conțin 24 seringi sau 120 seringi (2 pachete x 60 seringi).

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



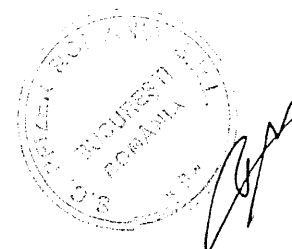
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21 iunie 2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton ce conține 24 de seringi intramamare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orbenin Extra Dry Cow, 600 mg/seringa, suspensie intramamara pentru bovine.
cloxacilina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O seringă de 4,5 ml (3,6 g) conține:

Substanța activă:

Cloxacilina benzatin 765,4 mg, echivalent cu 600 mg cloxacilina

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 seringi intramamare

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Orbenin Extra Dry Cow este recomandat la vacile de lapte în timpul perioadei de repaus mamar, pentru tratamentul infecțiilor mamare existente, inclusiv ai mastitelor subclinice și pentru a asigura o protecție prelungită față de potențialele infecții pe tot parcursul repausului mamar.

Orbenin Extra Dry Cow este eficient împotriva germenilor Gram pozitivi ce determină apariția mastitelor: streptococi (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*), stafilococi rezistenți la penicilină și *Arcanobacterium pyogenes*. Cloxacilina are acțiune bactericidă și nu este inactivată de către β -lactamaza stafilococică. De asemenea este activ împotriva stafilococilor penicilino-rezistenți care reprezintă o importantă cauză a mastitelor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se va administra la vacile a căror perioadă de repaus mamar este de 42 de zile sau mai puțin. Laptele pentru consum uman poate fi utilizat doar la 96 de ore de la fătare. Dacă fătarea intervine în cele 42 de zile după ultimul tratament, laptele poate fi dat în consum uman numai după trecerea celor 42 de zile plus încă cele 96 de ore adiționale.

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate în cursul tratamentului. Bovinele pot fi sacrificate pentru consum uman după trecerea a 28 de zile de la ultimul tratament.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {month/year}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va depozita la temperatura de până la 25⁰C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai cu prescriptie veterinara.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Batch> <Lot> <BN> {number}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton ce contine 120 de seringi intramamare (2 pachete x 60 seringi)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orbenin Extra Dry Cow, 600 mg/seringa, suspensie intramamara pentru bovine.
cloxacilina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O seringa de 4,5 ml (3,6 g) contine:

Substanța activă:

Cloxacilina benzatin 765,4 mg, echivalent cu 600 mg cloxacilina

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 pachete x 60 de seringi (120 seringi)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Orbenin Extra Dry Cow este recomandat la vacile de lapte în timpul perioadei de repaus mamar, pentru tratamentul infecțiilor mamare existente, inclusiv ai mastitelor subclinice și pentru a asigura o protecție prelungită față de potențialele infecții pe tot parcursul repausului mamar.

Orbenin Extra Dry Cow este eficient împotriva germenilor Gram pozitivi ce determină apariția mastitelor: streptococi (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*), stafilococi rezistenți la penicilină și *Arcanobacterium pyogenes*. Cloxacilina are acțiune bactericidă și nu este inactivată de către β -lactamaza stafilococică. De asemenea este activ împotriva stafilococilor penicilino-rezistenți care reprezintă o importantă cauză a mastitelor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

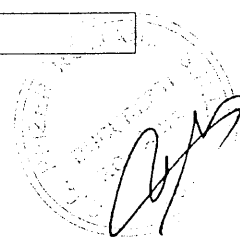
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se va administra la vacile a căror perioadă de repaus mamar este de 42 de zile sau mai puțin. Laptele pentru consum uman poate fi utilizat doar la 96 de ore de la fătare. Dacă fătarea intervine în cele 42 de zile după ultimul tratament, laptele poate fi dat în consum uman numai după trecerea celor 42 de zile plus încă cele 96 de ore adiționale.

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate în cursul tratamentului. Bovinele pot fi sacrificate pentru consum uman după trecerea a 28 de zile de la ultimul tratament.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {month/year}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va depozita la temperatura de până la 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai cu prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemana și vederea copiilor.

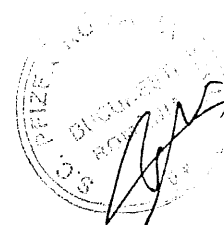
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Batch> <Lot> <BN> {number}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

seringa intramamara din polietilenă de joasa densitate x 4,5 ml (3,6 g).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orbenin Extra Dry Cow, 600 mg/seringa, suspensie intramamara pentru bovine
Cloxacilina

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

O seringa de 4,5 ml (3,6 g) contine:

Substanța activă:

Cloxacilina benzatin 765,4 mg, echivalent cu 600 mg cloxacilina

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Seringă intramamara x 4,5 ml (3,6 g)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramamara

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se va administra la vacile a căror perioadă de repaus mamar este de 42 de zile sau mai puțin. Laptele pentru consum uman poate fi utilizat doar la 96 de ore de la fătare. Dacă fătarea intervine în cele 42 de zile după ultimul tratament, laptele poate fi dat în consum uman numai după trecerea celor 42 de zile plus încă cele 96 de ore adiționale.

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate în cursul tratamentului. Bovinele pot fi sacrificate pentru consum uman după trecerea a 28 de zile de la ultimul tratament.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

Orbenin Extra Dry Cow, 600 mg/seringa, suspensie intramamara pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

Producător pentru eliberarea seriei:

Haupt Pharma Latina S.r.l

Borgo S Michelle (LT),

SS 156, Km 50,

Latina

Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orbenin Extra Dry Cow, 600 mg/seringa, suspensie intramamara pentru bovine

Cloxacilina

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O seringă de 4,5 ml (3,6 g) conține:

Substanța activă:

Cloxacilina benzatin 765,4 mg, echivalent cu 600 mg cloxacilina

Excipienți:

Acid stearic

Stearat de aluminiu

Parafina lichida.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Orbenin Extra Dry Cow este recomandat la vacile de lapte în timpul perioadei de repaus mamar, pentru tratamentul infecțiilor mamare existente, inclusiv ai mastitelor subclinice și pentru a asigura o protecție prelungită față de potențialele infecții pe tot parcursul repausului mamar.

Orbenin Extra Dry Cow este eficient împotriva germenilor Gram pozitivi ce determină apariția mastitelor: streptococi (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*), stafilococi rezistenți la penicilină și *Arcanobacterium pyogenes*. Cloxacilina are acțiune bactericidă și nu este inactivată de către β -lactamaza stafilococică. De asemenea este activ împotriva stafilococilor penicilino-rezistenți care reprezintă o importantă cauză a mastitelor.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la vacile în lactație



Dacă totuși produsul a fost utilizat accidental, laptele trebuie să nu fie destinat consumului uman pentru o perioadă de cel puțin 46 de zile sau mai puțin în cazul în care prin teste specifice nu se mai descoperă reziduri de antibiotice.

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate la cloxacilina sau la oricare dintre excipienți

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Tratamentul constă în administrarea unei singure seringi în fiecare sfert mamar, imediat după ultima mulsoare, înainte de perioada de repaus mamar.

Înainte de administrarea produsului, se va curăța și dezinfecta mamelonul

Se va avea grijă să nu se contamineze varful seringii.

Se va introduce varful seringii intramamare în mamelon și se golește conținutul, prin apăsarea pistonului seringii. După administrare se recomandă introducerea mamelonului în soluțiile speciale pentru protecția mamelonului.

În timpul tratamentului situația trebuie să fie frecvent reevaluată îndeaproape de către medicul veterinar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrarea produsului, se va curăța și dezinfecta mamelonul.

Se va avea grijă să nu se contamineze varful seringii.

Se va introduce varful seringii intramamare în mamelon și se golește conținutul, prin apăsarea pistonului seringii. După infuzie se recomandă introducerea mamelonului în soluțiile speciale pentru protecția mamelonului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se va administra la vacile a căror perioadă de repaus mamar este de 42 de zile sau mai puțin. Laptele pentru consum uman poate fi utilizat doar la 96 de ore de la fătare. Dacă fătarea intervine în cele 42 de zile după ultimul tratament, laptele poate fi dat în consum uman numai după trecerea celor 42 de zile plus încă cele 96 de ore adiționale.

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate în cursul tratamentului. Bovinele pot fi sacrificate pentru consum uman după trecerea a 28 de zile de la ultimul tratament.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

Se va depozita la temperatura de până la 25°C.

A nu se utiliza după data expirării care este menționată pe etichetă

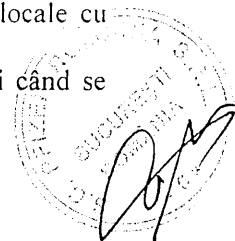
12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Folosirea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă aceasta nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale cu privire la sensibilitatea speciilor bacteriene țintă.

Trebuie luate în considerare politicile oficiale antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Penicilinele și cefalosporinele pot produce hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau al contactului cutanat.

- Hipersensibilitatea la penicilină poate determina reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe, în mod ocazional pot evolua foarte grav.

- Nu se va manipula acest produs de către persoanele cu sensibilitate cunoscută sau dacă au fost avertizate de medic să nu lucreze cu astfel de preparate.

- Manipularea acestui produs se face cu grija pentru a evita expunerea, luând în calcul toate precauțiile recomandate.

Dacă observați apariția de simptome ca urmare a expunerii cum ar fi: erupții cutanate, trebuie să consultați un medic. Umflarea feței, buzelor, a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai serioase și necesită atenție medicală urgentă.

- Spălați mâinile după utilizarea produsului.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

A nu se utiliza la vacile în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este aplicabil.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Orbenin Extra Dry Cow este activ împotriva bacteriilor Gram pozitive asociate mastitelor. Acestea includ: Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis, stafilococi penicilino-rezistenți și penicilino-sensibili și Arcanobacterium pyogenes. Acțiunea cloxacilinei este bactericidă și nu este distrusă de β-lactamază. Este, deci, activă împotriva stafilococilor penicilino-rezistenți care reprezintă principala cauză a mastitelor.

Particularități farmacocinetice

Formula Orbenin Extra Dry Cow nu este iritantă pentru țesutul mamar și menține niveluri eficiente ale antibioticului la nivelul tuturor sferturilor ugerului pentru o perioadă de cel puțin 7 săptămâni de la administrare. Toate acestea demonstrează o extindere a perioadei de protecție împotriva noilor infecții.

Ambalaj primar:

Seringi pentru administrare intramamara din polietilenă de joasă densitate, care conțin 4,5 ml (3,6 g)

Ambalaj secundar:

Cuții de carton ce conțin 24 seringi sau 120 seringi (2 pachete x 60 seringi).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pfizer Romania SRL,

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. București Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, București

Tel: + 40 21 207 28 00

Fax: + 40 21 207 28 03