



PRODUKTRESUMÉ

for

Orbenin Vet., intramammær emulsion

0. D.SP.NR
8816

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Orbenin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Aktivt stof:
Cloxacillin 500 mg som cloxacillinbenzatin

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Intramammær emulsion

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Ikke-lakterende køer.

4.2 Terapeutiske indikationer
Mastitis hos goldkøer forårsaget af cloxacillinfølsomme bakterier.

4.3 Kontraindikationer
Køer i laktation.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen
Brug af præparatet bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Pattespidsen bør desinficeres grundigt før applikation.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsfølsomhed 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.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Ingen.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Behandlingen bør gives inden 1 måned før forventet kælvning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

500 mg (1 applikator) pr. kirtel.

4.10 Overdosering

Ingen uønskede symptomer er ventet ved overdosering.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 1 døgn efter behandling.

Mælk: 37 døgn efter behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Beta-lactamase-resistente penicilliner, cloxacillin
ATCvet-kode: QJ 51 CF 02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Benzatinsaltet af cloxacillin dispereret 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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Stearinsyre

Aluminiumstearat

Paraffinolie

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Polyethylen applikator.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

2100 København Ø

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

15938

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

29. august 1995

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

7. februar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP