

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Orbelux LA 200 mg zawiesina dowymieniowa dla bydła i owiec

2. Skład

Każda 3 g strzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancja czynna:

Kloksacylina (w postaci kloksacyliny sodowej) 200 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksyanizol (E320)	0,558 mg
Olej rycynowy uwodorniony	
Krzemionka hydrofobowa koloidalna	
Olej arachidowy oczyszczony	

Lepka zawiesina dowymieniowa w kolorze złamanej bieli.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji) i owce (owce mięsne).

4. Wskazania lecznicze

Krowy w okresie laktacji

Leczenie stanu zapalnego gruczołu mlekowego związanego z gatunkami gronkowców i paciorkowców wrażliwymi na kloksacylinę.

Owce (maciorki)

Leczenie subklinicznych infekcji wymienia w okresie zasuszania, związanych z gatunkami gronkowców oraz *Trueperella pyogenes* wrażliwymi na kloksacylinę.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u owiec z klinicznym zapaleniem gruczołu mlekowego.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Dla zapewnienia najlepszych efektów leczenia u bydła, produkt powinien być zastosowany po stwierdzeniu objawów infekcji tak szybko, jak to możliwe.

W przypadku gronkowcowych oraz przy określonych formach paciorkowcowych zapaleń gruczołu mlekowego, ważny jest odpowiedni czas leczenia w celu osiągnięcia wyleczenia zarówno klinicznego jak i bakteriologicznego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Pojedynczych strzykawek należy używać tylko jednorazowo.

Podczas stosowania produktu należy wziąć pod uwagę oficjalne narodowe i regionalne wytyczne dotyczące produktów przeciwbakteryjnych.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o identyfikację i wyniki badań lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy opierać na uzyskanych lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epizootiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych.

Użycie produktu niezgodnie z podanymi instrukcjami może zwiększać prewalencję bakterii opornych na kloksacylinę i może zmniejszać skuteczność leczenia.

Chusteczka do higieny strzyku nie powinna być używana w przypadku uszkodzeń strzyku.

Należy unikać podawania cielętom mleka zawierającego pozostałości substancji przeciwbakteryjnych przed upływem okresu karencji na mleko, ponieważ może to prowadzić do selekcji bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe obecne w mikroflorze jelitowej cieląt oraz zwiększać wydalanie tych bakterii z kałem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po iniekcji, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny oraz osoby, którym zalecono nie pracować z takimi produktami, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Z produktem należy postępować bardzo ostrożnie, stosując wszelkie środki ostrożności, aby uniknąć ekspozycji.

Jeśli w wyniku ekspozycji na produkt rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Obrzęk twarzy, ust lub okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej. Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Laktacja:

Produkt jest wskazany do stosowania u krów w okresie laktacji i u owiec w okresie odsadzania.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nieznane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy w okresie laktacji) i owce (owce mięsne)

Bardzo rzadko	Reakcja nadwrażliwości* (skórna reakcja alergiczna*, anafilaksja*)
---------------	--

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
---	--

*W przypadku wystąpienia takich reakcji, należy natychmiast przerwać leczenie i zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 18, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dowymieniowe.

Krowy

Dawkowanie: trzy wlewy na zainfekowaną ćwiartkę wymienia – jedna strzykawka podawana co 48 godzin.

Maciorki

Dawkowanie: należy podać jeden wlew na każdą połówkę wymienia w okresie odstawiania.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Osoby podające weterynaryjny produkt leczniczy powinny nosić odpowiednie jednorazowe rękawice. Strzykawki można użyć tylko raz. Częściowo użyte strzykawki należy wyrzucić.

Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć zanieczyszczenia dyszy wstrzykiwacza.

Krowy

Zdoić mleko z zainfekowanej ćwiartki.

Dokładnie wyczyścić i zdezynfekować strzyk oraz otwór strzyku po zdojeniu przy pomocy dołączonej chusteczki do higieny strzyków lub spirytusu chirurgicznego, umieścić wylot strzykawki w pierwszych 3-4 mm kanału strzykowego i delikatnie wyciskać zawartość strzykawki do zainfekowanego strzyku, aż do całkowitego wyciśnięcia zawiesiny.

Po leczeniu strzyki powinny być wyczyszczone przy użyciu odpowiedniego roztworu do czyszczenia strzyków.

Leczone ćwiartki można wydoić w następnym normalnym czasie dojenia.

Owce

Ważne jest, aby przestrzegać odpowiednich procedur higieny. Jeden pracownik powinien zajmować się przytrzymywaniem każdej owcy, podczas gdy druga osoba zajmuje się techniką wlewu. Dokładnie wyczyścić i zdezynfekować każdy strzyk i otwór strzyku przy pomocy dołączonej chusteczki do higieny strzyków lub spirytusu chirurgicznego. Przyłożyć wylot strzykawki dokładnie do otworu strzyku. Delikatnie wyciskać zawartość strzykawki do każdej połówki wymienia, aż do całkowitego wyciśnięcia zawiesiny. Kaniulacja otworu strzykowego nie jest potrzebna ani wymagana. Należy używać nowej strzykawki do każdej połówki wymienia, aby uniknąć ryzyka zakażenia krzyżowego podczas infuzji.

Po leczeniu strzyki powinny być wyczyszczone przy użyciu odpowiedniego roztworu do czyszczenia strzyków.

10. Okresy karencji

Bydło i owce – tkanki jadalne: 7 dni

Bydło – mleko: 4 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2957/20

Wielkość opakowania:

12 strzykawek dowymieniowych i chusteczek do higieny strzyków w tekturowym pudełku.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Zoetis Polska Sp. z o.o.

Postępu 17B

02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

S.S.n. 156 dei Monti Lepini Km 47,600

04100 Borgo San Michele – Latina

Włochy

17. Inne informacje

Produkt nie jest niszczonej przez penicylinazę gronkowcową. Z tego powodu jest aktywny wobec gronkowców opornych na penicyliny, które są istotną przyczyną zapalenia wymienia. Antybiotyk wykazuje działanie bakteriobójcze w stężeniach osiągniętych w wymieniu.