

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ORBENİN DC Meme İçi Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 3,6 gram süspansiyon içeren tüp:

Etkin madde:

600 mg kloksasilin (kloksasilin benzatin olarak)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Meme İçi Süspansiyon

Beyaz ila beyazımsı viskoz bir süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır (kuru dönemdeki inekler)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Orbenin DC Meme İçi Süspansiyonu, kuru dönemdeki ineklerde, kloksasiline duyarlı bakteriler *Streptococcus agalactia*, *Streptococcus dysgalactia*, *Streptococcus uberis*, penisiline duyarlı ve dirençli *Stafilokoklar* ve *Corynebacterium pyogenes* (*Actinomyces pyogenes*) tarafından oluşturulan meme içi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Laktasyon dönemindeki ineklerde kullanılmaz. Penisilinlere allerjisi olduğu bilinen hayvanlarda kullanımı kontrendikedir. Kuruluk dönemi 42 gün veya daha kısa olan ineklerde kullanılması önerilmemektedir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bilinen yoktur.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Laktasyon dönemindeki ineklerde kullanılmaz. Sütten çıkartılan hayvanlarda, en son sağımı takiben uygulanır. Uygulamadan önce meme başı uygun bir dezenfektan ile temizlenmelidir. Uygulama sırasında genel asepsi kurallarına uyulmalıdır. Ürün sadece endike olduğu bakteriler için kullanılmalıdır. Ürün, antimikrobiyal ürünlerin bakteri duyarlılığı hakkındaki resmi ve yerel epidemiyolojik bilgiler (bölgesel/yetiştiricilik) doğrultusunda kullanılmalıdır. Yetiştiricilikte iyi yönetim ve hijyen uygulamaları ile bu ürünün tekrarlayan ve uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon ve sindirim yoluyla alınma ve deri kontağı sonunda aşırı duyarlılığa (allerji) neden olabilirler. Penisilinlere duyarlı insanlar, sefalosporinlere de duyarlı olduğu bilinmektedir veya tam tersi de geçerlidir. Allerjik

reaksiyonlar bazen ciddi sonuçlara yol açabilir. Penisilin ve sefalosporinlere allerjisi olanlar bu ürünü uygulamamalıdır. Ürüne maruz kalmamak için tüm önlemleri alarak ürünü uygulayınız. Deride kızarıklık gibi allerjiye bağlı klinik semptomlar görülürse, doktora başvurulmalıdır, ve bu uyarı gösterilmelidir. Yüzün, dudakların ve gözün çevresinde şişkinliklerin oluşması, nefes almada güçlük daha ciddi semptomlardır ve böyle durumlarda vakit geçirilmeden ilaç ve prospektüsü ile doktora başvurulmalıdır. Uyguladıktan sonra elleriniz yıkayınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Duyarlı hayvanlarda ödem, kızarıklık gibi hafif reaksiyonlardan daha az sıklıkla görülen anafilaksi ve kollapsa kadar giden yan etkileri olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laktasyondaki hayvanlarda kullanılmamalıdır. Kuru dönemin 42 günden kısa olduğu ineklerde kullanılmamalıdır. Kloksasilinin gebelik ve üreme sistemi üzerine etkisi hedef hayvan türlerinde çalışılmamıştır. Kloksasilinin meme içi yoldan emilimi düşük olduğu için gebelik üzerine etkisi minimum olacaktır, veteriner hekimin fayda/risk yorumuna göre gebe hayvanlarda kullanılabilir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Kloksasilin aminoglikozidlerin bakteri içinde penetrasyonunu arttırdığı için birlikte kullanımları sinerjik bir etki oluşturur. Tetrasiklinler ile antogonistik bir etkileşime sahiptir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kuru döneme ayrılan ineklere en son sağımdan hemen sonra her meme lobuna bir meme içi enjektörü Orbenin DC Meme İçi Süspansiyonu uygulanır. Uygulama için, süttten çıkartılan hayvanlarda, en son sağımı takiben meme başı uygun bir dezenfektan ile temizlenir. Meme içi enjektörünün ucunun kontamine olmamasına dikkat edilerek, meme başına sokulur, hafif ve sürekli bir basınç uygulanarak süspansiyon meme içine verilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Ürün kullanıma hazır tek doz olup kazara doz aşımına bağlı bir etki beklenmez.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s); 42 gün veya daha az kuru dönemi olan ineklerde kullanılmamalıdır.

İnsan tüketimine yönelik süt, buzağılamadan sonra 96 saat sonra kullanılabilir (Günde iki kez sağılan ineklerde sekizinci sağımdan sonra).

Buzağılama son tedaviden 42 gün önce gerçekleşirse, insan tüketimine yönelik süt, son tedaviden 42 gün artı 96 saat sonra kullanılabilir. Tedavi süresince sığırlar insan tüketimi için kesilmemelidir.

Sığırlar son tedaviden 28 gün sonra insan tüketimine sunulabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Meme içi beta laktam antibiyotikler, penisillinler

ATCvet kodu: QJ51CF02

5.1 Farmakodinamik özellikler

Kloksasilin S. aureus'un üretmiş olduğu beta-laktamaz enzimine direnç göstermesi nedeni ile antistafilokokal penisillinler grubunda yer almaktadır. Bu grupta yer alan antibiyotikler aside dirençlidirler. Kloksasilin duyarlı bakterilere karşı, hücre duvarı sentezini önlemek yoluyla

bakterisidal bir etki göstermektedir. Etki spektrumu içerisinde mastitise neden olan gram pozitif bakteriler dahildir. Kloksasilin'in etkin olduğu bakteriler *Streptococcus agalactia*, *Streptococcus dysgalactia*, *Streptococcus uberis*, penisiline duyarlı ve dirençli *Stafilokoklar* ve *Corynebacterium pyogenes* (*Actinomyces pyogenes*) ' tir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Orbenin DC Meme İçi Süspansiyonu kuru dönemin başında uygulandığında meme loblarının çoğunluğunda etkili antibiyotik konsantrasyonunu en az 7 hafta süre ile devam ettirir. Bu sayede meme içindeki mevcut enfeksiyonların ve kuru dönem boyunca oluşan yeni enfeksiyonların tedavisi sağlanmış olur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Stearik asit
Aluminyum stearat
Likid parafin

6.2 Geçimsizlikler

Tetrasiklinler ile antagonistik bir etkileşime sahiptir.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 aydır
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Tamamı kullanılır.

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında, güneş ışığından uzak, kuru bir yerde saklayınız. Buzdolabına konulmadan ve dondurmadan saklayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

3.6 g süspansiyon içeren, 7 ml hacimli steril beyaz renkli plastik (LDPE) meme içi enjektörleri 24 adetlik karton kutularda piyasaya sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veteriner tıbbi ürünü ya da bu tür ürünlerin kullanımından kaynaklanan atık maddeler, yerel gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti. Buyaka İki Sitesi Kule 2, 34771, Ümraniye - İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

006/0529

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

28.01.1997

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

25.11.2024