



Република Македонија  
Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-2176/2

13.12.2013 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-2176/1 од 08.05.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

**О Д О Б Р Е Н И Е**

за ставање во промет

На УНИВИГО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **ORBENIN EXTRA DC int.mam.susp. (ОРБЕНИН ЕКСТРА ДЦ инт.мам.сусп.)** антибиотик за лекување на маститис кај кравите во периодот на засушување - ad us. vet. под следните услови:

Име ORBENIN EXTRA DC int.mam.susp. (ОРБЕНИН ЕКСТРА ДЦ инт.мам.сусп.) антибиотик за лекување на маститис кај кравите во периодот на засушување - ad us. vet.

Состав: 1 инјектор (3.6г) содржи: 600мг клоксацилин

Облик: Суспензија за интрамамарна примена

Пакување: Кутија со по 24 и 120 (2x6) инјектори

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: PFIZER Italiana S.p.A – Borgo san Michele (Latina), Италија

Носител на УНИВИГО Скопје

одобрение:

AXV број 1013a

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

**ОБРАЗЛОЖЕНИЕ**

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-2176/1 од 08.05.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 156-та седница одржана на ден 22.10.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.750,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-2176/2 од 13.12.2013 година.

Директор,

Дејан Рунтевски

*21/13*



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

*03.02.2014*

*[Signature]*

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**за употреба во ветеринарна медицина**

**ORBENIN™ EXTRA DC i. m. susp**  
антибиотик за лекување на маститис кај кравите во периодот на засушување

- 1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**  
УНИВИГО ДОО бул. Јане Сандански бр. 74/19 - Скопје, Р. Македонија.

**Име и адреса на производителот:**

PFIZER italiana S.p.A - Borgo san Michele (Latina), Ss 156km50 -Italy

- 2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

*Активна сусстанциија:* 600.0 mg клоксацилин (во облик на клоксацилин бензатин)

*Помошни сусстанции:* стеарична киселина, алуминиум стеарат и течен парафин.

**3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Терапија и профилакса на акутните и хроничните, т.е. клиничките и субклиничките маститиси кај млечните крави во периодот на засушување, а кои се предизвикани од грам-позитивни бактерии осетливи према клоксацилин, вклучувајќи ги и стафилококите кои создаваат бета лактамази.

**4. КОНТРАИНДИКАЦИИ**

ORBENIN™ EXTRA DC интрамамарната суспензија не смее да се применува кај крави за кои е претходно утврдена пречувствителност према  $\beta$  - лактамските антибиотици, како и кај крави во лактација. Препаратот ORBENIN™ EXTRA DC inj. susp. не се применува кај крави кога периодот до телењето е пократко од 42 дена.

**5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Терапевтските дози на препаратот ORBENIN™ EXTRA DC Ad us. vet. кравите добро ги поднесуваат. Сепак акутни алергијски реакции се регистрирани и може да се јават кај кравите преосетливи на  $\beta$  - лактамските антибиотици кои се

манифестираат со отежнато дишење, саливација, едем во пределот на главата и перинеалната регија.

Ако се приметат горе наведените несакани дејства или други дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар или Центарот за несакани дејства и следење на несаканите дејства и инциденти при примената на ВМП за употреба во ветеринарната медицина при Агенција за Храна и Ветеринарство во Скопје.

## **6. ТАРГЕТ ВИДОВИ**

Крави

## **7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА**

Маслената суспензија се аплицира интрамамарно на тој начин што по еден инјектор се аплицира во секоја четврт на вимето веднаш по последното молзење пред засушувањето. Пред апликацијата инјекторот добро се протресува и загрева на собна температура, врвот на боската се чисти и дезинфицира, па продолжетокот на инјекторот се воведува внимателно во каналот на жлездата. Содржината на инјекторот (3.6 g), т.е. 600 mg клоксацилин-бензатин, полека се истиснува во секоја четвртина. По апликацијата се советува врвовите на боските на третираните четвртини повторно да се потопат во растворот на дезинфициенсот.

## **ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ**

ORBENIN™ EXTRA DC интрамамарната суспензија смее да се применува само кај кравите. Пред лекувањето добро е да се направи антибиограм. Во случај препаратот по грешка да се аплицира кај крави во периодот на лактацијата, млекото несмее да се користи за исхрана во текот на 42 дена. Инјекторот може да се употреби само еднаш. Делумно користените инјектори треба да се одстранат на безбеден начин. Лицата кои работат со кравите во молзилиштето треба да се

придржуваат на потребните и вообичаени хигиенски мерки при ракувањето со овој препарат.

Кај лицата преосетливи на пеницилински или цефалоспорински антибиотици, а кои случајно можат да дојдат во контакт со содржината на овој препарат можна е појава на контактен дерматитиси и алергијска реакции. На овие лица не им се советува ракувањето со овој препарат. Ако по ракувањето со препаратот се јави црвенило на кожата, треба да се побара медицински совет, а во случај на оток на лицето, усните и очите или потешкотии со дишењето да се побара итна медицинска помош.

## **НАПОМЕНА**

Во стадата на млечни крави ефикасниот надзор на маститисите не е едноставно да се спроведе. Внимание треба да се обрне на многу фактори кој погодуваат на појавата на воспалението на вимето. За да се намали зачестеноста на појавата на маститисите во одгледувањето на кравите потребно е да се внимава на следниве 5 темелни постулати:

1. Да се проверува исправноста и да се одржуваат апаратите за молзење. Неисправните апарати ги оштетуваат боските, а тоа погодува на појавата на маститиси.
2. Потребно е клинички маститисот веднаш да се лекува по првите детектирани знаци, бидејќи инфицираните животни ги шират бактериските предизвикувачи на воспалението на вимето.
3. По секое молзење боските треба да се потопат во соодветен антисептик и истовремено да се одржува добра севкупна хигиена на молзните крави. Со тоа се намалува ширењето на инфекцијата и опсаноста од појава на маститиси.
4. Со лекувањето на маститисите за време на засушувањето од стадото постепено исчезнуваат субклиничките инфекции, а следната лактација започнува со здрави млечни жлезди.

5. Кравите кај кои повеќе пати се јавува клинички маститис треба да се засушат, бидејќи воспалението на вимето представува постојана опасност за преостанатите животни во стадото.

## **ПРЕДОЗИРАЊЕ**

Примената на инјекторите со еднократната доза е невообичаено да предизвикаат труење кај животните поради предозирање на препаратот.

## **8. КАРЕНЦА**

Препаратот не е наменет за крави кај кои периодот на засушување е пократок од 42 дена. Млекото од лекуваните крави е добро за исхрана на луѓето или како сировина за изработка на намирници 4 дена по телењето. Ако кравите се отелат предвреме или пометнат или ако препаратот се аплицира во период пократок од 42 дена до терминот на телење, тогаш млекото е добро за исхрана по 44 дена од моментот на апликацијата.

Месото и другите хранливи ткива од лекуваните животни не се погодни за човечка исхрана за време на траење на третманот со ORBENIN™ EXTRA DC интрамамарната суспензија.

## **9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА**

Препаратот треба да се чува на суво место на температура до 25 °C, подалеку од сончева светлина, на места недостапни за дофат на децата.

Рок на употреба е назначен е на амбалажата (2 години)

## **10. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

### **ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ**

Не е препорачливо истовремено да се применува интрамамарно пеницилински, а системски тетрациклински или макролидни антибиотици.

**11. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

**12.НАЧИН НА ЧУВАЊЕ**

**13.НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**

Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација

**14.АКУВАЊЕ**

Кутија со 4, 12 или 24 полиетиленски инјектори со по 3.6 g интрамамарна суспензија

**15.АТСvet ШИФРА**

QJ51CF02

**16.АХВ Број**

**17.БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**

**18.Датум на последната ревизија на упатството за употреба**