

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

17 ДЕК 2021

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Орбенин DC (Orbenin DC)

(организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey
07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения: 840-3-1.5-4168№ПВИ-3-2.0/00314

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Орбенин DC (Orbenin DC).

Международное непатентованное наименование: клоксациллин.

2. Лекарственная форма: суспензия для интракостерального введения.

Орбенин DC содержит в одном шприце-дозаторе в качестве действующего вещества клоксациллин (в форме соли бензатиновой кислоты) – 500 мг, а в качестве вспомогательных веществ: алюминия стеарат, стеариновую кислоту и жидкий парафин.

3. По внешнему виду представляет собой вязкую суспензию от белого до серовато-белого цвета, без видимых примесей.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения составляет 4 года с даты производства. Запрещается применять препарат после истечения срока годности.

4. Орбенин DC выпускают в виде стерильной суспензии, расфасованной по 3 грамма в пластиковые шприцы-дозаторы. Каждый шприц-дозатор снабжен стерильной спиртовой салфеткой и инструкцией по применению на русском языке.

5. Орбенин DC хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: антибактериальный препарат группы полусинтетических пенициллинов.

10. Клоксациллин – действующее вещество Орбенина DC, обладает широким спектром антибактериального действия, активен в отношении грамположительных бактерий, обычно выделяемых из секрета вымени в сухостойный период, в том числе *Streptococcus* spp. (включая *Streptococcus agalactiae*), *Staphylococcus* spp. (в том числе и штаммов, резистентных к пенициллину) и *Corynebacterium pyogenes*.

Механизм антибактериального действия антибиотика заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов – пептидогликана, что приводит к гибели бактерий.

Орбенин DC создает высокий уровень антибиотика в тканях вымени и не оказывает раздражающего действия. Благодаря комбинированному действию малорастворимой бензатиновой соли клоксациллина, терапевтическое влияние лекарственного препарата у сухостойных коров продолжается до 4 недель. Из организма клоксациллин выводится с мочой и фекалиями, у лактирующих животных также с молоком.

Орбенин DC по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007), не оказывает раздражающего действия на ткани вымени.

III. Порядок применения

11. Орбенин DC применяют для лечения мастита бактериальной этиологии у коров перед переводом в сухостойный период.

12. Противопоказанием к применению Орбенина DC является индивидуальная повышенная чувствительность животного к β-лактамам антибиотикам.

13. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Орбенином DC. При работе с препаратом запрещается пить, курить, принимать пищу. По окончании работы необходимо тщательно вымыть руки с мылом. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае проявления аллергической реакции или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Разрешается применение препарата в период стельности, но не позднее 30 дней до предполагаемого отела, в связи с выделением клоксациллина с молоком. Препарат не предназначен для применения в период лактации.

15. Орбенин DC вводят коровам однократно интрацистернально, сразу по завершении лактационного периода, в дозе 3,0 г (содержимое одного шприца-дозатора) в пораженную четверть вымени.

Перед введением суспензии, молоко из больных четвертей вымени выдаивают с последующей утилизацией. Сосок обрабатывают 70% раствором спирта или антисептической салфеткой, поставляемой вместе с препаратом. После этого канюлю шприца-дозатора вводят в канал соска и, осторожно надавливая на поршень, выдавливают его содержимое. Затем канюлю извлекают, верхушку соска пережимают пальцами на 1-2 минуты и слегка массируют сосок снизу вверх.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией не выявлено. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства и другое симптоматическое лечение.

17. Симптомы передозировки не установлены.

18. Информация о несовместимости Орбенина DC с другими лекарственными препаратами отсутствует.

Не следует применять Орбенин DC совместно с другими препаратами для интрацистернального введения.

19. Особенности действия при первом приеме препарата и его отмене не выявлено.

20. Препарат предназначен для однократного применения.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 30 суток после последнего применения Орбенина DC. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Молоко в пищевых целях после применения Орбенина DC в соответствии с настоящей инструкцией можно использовать не ранее чем через 6 суток после отела коров. Молоко, полученное ранее установленного срока из здоровых четвертей вымени, можно использовать в корм животным после кипячения. Молоко из больных четвертей вымени обезвреживают кипячением и утилизируют.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

«Хаупт Фарма Латина С.р.л.», S.S. 156
км. 47,600 – Борго Сан Мишель – 04100
(Латина), Италия / «Haupt Pharma Latina
S.r.l.», S.S. 156 km. 47,600 – Borgo San
Michele – 04100 (Latina) Italy.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем
регистрационного удостоверения
лекарственного препарата на принятие
претензий от потребителя.

ООО «Зоэтикс», 123112, РФ, Москва,
Пресненская набережная, д. 10.