

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ

09 ОКТ 2014

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Орбенина DC
для профилактики и лечения мастита у коров в сухостойный период

(организация-разработчик «Zoetis Inc.», США)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Орбенин DC (Orbenin DC).
Международное непатентованное наименование: клоксациллин.
2. Лекарственная форма: стерильная суспензия для интрацистернального введения
Орбенин DC содержит в одном шприце-дозаторе в качестве действующих веществ: клоксациллин (в форме соли бензатиновой кислоты) – 500 мг, а в качестве вспомогательных веществ: алюминия стеарат – 72,5 мг, стеариновую кислоту – 19 мг, жидкий парафин – до 3 г.
По внешнему виду препарат представляет собой суспензию мазеобразной консистенции серовато-белого цвета.
3. Орбенин DC выпускают расфасованным в пластиковые шприцы-дозаторы по 3 грамма, которые упакованы по 12, 24, 60 и 300 штук в картонные коробки. В каждую коробку вложена инструкция по применению лекарственного препарата. Каждый шприц-дозатор снабжен стерильной спиртовой салфеткой.
4. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищённом от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 3 °С до 15 °С. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения составляет 4 года с даты производства. Запрещается применять препарат после истечения срока годности.
5. Орбенин DC следует хранить в местах, недоступных для детей.
6. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Фармакологические свойства

7. Орбенин DC относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы полусинтетических пенициллинов.

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.

Орбенин DC по степени воздействия на организм относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007), не оказывает раздражающего действия на ткани вымени.

III. Порядок применения

8. Орбенин DC применяют для лечения мастита бактериальной этиологии у коров в сухостойный период, но не позднее 30 дней до предполагаемого отела.

9. Противопоказанием для применения препарата является индивидуальная повышенная чувствительность к антибиотикам группы пенициллина.

10. Перед введением Орбенина DC молоко из больных четвертей вымени выдаивают с последующей утилизацией. Сосок обрабатывают 70% раствором спирта или специальными антисептическими салфетками, поставляемыми вместе с лекарственным препаратом. После этого канюлю шприца-дозатора вводят в отверстие соска и, осторожно надавливая на поршень, выдавливают все содержимое в пораженную долю вымени.

Орбенин DC вводят крупному рогатому скоту однократно после последней дойки перед переводом в сухостойный период.

11. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата не выявлены.

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

13. Препарат предназначен для однократного применения.

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

15. Информация об особенностях взаимодействия с другими лекарственными препаратами отсутствует.

16. Молоко можно использовать для пищевых целей не ранее, чем через 6 суток после отела. Молоко, полученное ранее установленного срока из здоровых четвертей вымени, можно использовать в корм животным после кипячения. Молоко из больных четвертей обеззараживают кипячением и утилизируют. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 30 суток после последнего введения препарата.

IV. Меры личной профилактики

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

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Орбенином ДС. 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).

19. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: Haupt Pharma Latina S.r.l., Borgo san Michele (LT) ss 156km50 – Latina, Italy.

Инструкция разработана компанией «Zoetis Inc.» (100 Campus Drive, Florham Park, New Jersey, 07932 USA) совместно с ООО «Зоэтис».

Адрес ООО «Зоэтис» в РФ: 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция, утверждённая Россельхознадзором 19 октября 2011 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ «ВГНКИ»

Номер регистрационного удостоверения: