



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

17 ДЕК 2021

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата  
Орбенин EDC (Orbenin EDC)

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

Номер регистрационного удостоверения: 840-3-27.12-4167№ПВИ-3-2.2/01023

### I. Общие сведения

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

Международное непатентованное наименование: клоксациллин.

2. Лекарственная форма: суспензия для интрацестерального введения.

Орбенин EDC содержит в одном шприце-дозаторе в качестве действующего вещества клоксациллина (в форме соли бензатиновой кислоты) – 600 мг, а в качестве вспомогательных веществ: стеариновую кислоту, алюминия стеарат и минеральное масло.

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения составляет 2 года с даты производства. Запрещается применять препарат после истечения срока годности.

4. Орбенин EDC выпускают в виде стерильной суспензии расфасованной по 3.6 грамма в пластиковые шприцы-дозаторы. Крышка шприца-дозатора состоит из верхней и нижней частей для получения канюли различной длины. Каждый шприц-дозатор снабжен стерильной спиртовой салфеткой и инструкцией по применению на русском языке.

5. Хранят лекарственный препарат 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. Орбенин EDC следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный 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 EDC – 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 EDC создает высокий уровень антибиотика в тканях вымени и не оказывает раздражающего действия. Терапевтическое действие лекарственного препарата у сухостойных коров продолжается не менее 7 недель. Из организма клоксациллин выводится с мочой и фекалиями, у лактирующих животных также с молоком.

Препарат по степени воздействия на организм относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

### III. Порядок применения

11. Орбенин EDC применяют для профилактики и лечения мастита бактериальной этиологии у коров в сухостойный период.

12. Противопоказанием к применению Орбенина EDC является индивидуальная повышенная чувствительность животного к  $\beta$ -лактамным антибиотикам.

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

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Орбенином EDC. 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 42 дней до предполагаемого отела, в связи с выделением клоксациллина с молоком. Препарат не предназначен для применения в период лактации.

15. Орбенин EDC вводят коровам однократно, интрацистернально сразу по завершении лактационного периода во все четверти вымени, в дозе по 3,6 г (содержимое одного шприца-дозатора) в каждую четверть.

Перед введением суспензии, из всех четвертей вымени выдаивают молоко, соски протирают 70% раствором спирта или антисептической салфеткой,

поставляемой вместе с препаратом. Для введения препарата спокойным животным со шприца-дозатора снимают только верхнюю часть крышки, для введения беспокойным животным крышку снимают полностью. После этого в канал соска вводят канюлю шприца-дозатора 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 Орбенина EDC в соответствии с настоящей инструкцией не выявлено. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства и симптоматическое лечение.

17. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата не выявлены.

18. Информация о несовместимости Орбенина EDC с другими лекарственными препаратами отсутствует. Не следует применять Орбенин EDC совместно с другими препаратами для интрацестерального введения.

19. Особенности действия при начале введения и отмене препарата не выявлено.

20. Препарат предназначен для однократного применения.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после применения Орбенина EDC. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Молоко в пищевых целях после применения Орбенина EDC в соответствии с настоящей инструкцией можно использовать не ранее чем через 5 суток после отела коров. В случае ошибочного применения препарата лактирующим коровам – не ранее чем через 46 суток после его введения. Молоко, полученное до истечения установленных сроков из здоровых четвертей вымени, после кипячения можно использовать в корм животным, молоко из больных четвертей вымени обезвреживают кипячением и утилизируют.

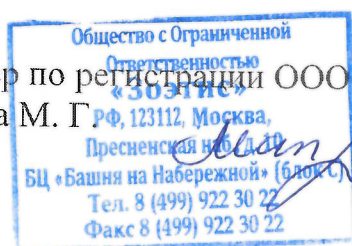
Наименование и адрес  
производственной площадки  
производителя лекарственного  
препарата для ветеринарного  
применения.

«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.

Менеджер по регистрации ООО «Зоэтикс»  
Мальцева М. Г.



« 11 » ноября 2021 г.