

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAROrba ~~de~~ Suspensie Orală Palatabilă 30 mg/ml pentru câini și pisici**COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ****Substanța activă:**

Orbifloxacin 30 mg

Excipient:

Acid sorbic (E200) 1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

O suspensie de culoare maron, vâscoasă, uniformă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câini:

Tratamentul cistitelor bacteriene necomplicate cauzate de tulpini sensibile de *E coli* și *Proteus mirabilis*, și tratamentul infecțiilor pielii și infecțiilor asociate ale țesuturilor moi (plăgilor și abceselor) produse de bacterii sensibile la orbifloxacin.

Pisici:

Tratamentul infecțiilor asociate ale pielii și ale țesuturilor moi (plăgilor și abceselor) produse de bacterii sensibile la orbifloxacin.

4.3 ContraindicațiiNu se utilizează în caz de hipersensibilitate la orbifloxacin, la alte fluoroquinolone sau la oricare din excipienți.

Nu se utilizează la câinii tineri aflați în faza de creștere rapidă (până la 8 luni la rasele mici și medii, până la 12 luni la rasele mari și până la 18 luni la rasele mari). S-a demonstrat că quinolonele pot produce artropatii la animalele imature, câinii fiind în mod particular sensibil la acest efect advers.

Vezi de asemeni secțiunea 4.7.

Vezi de asemeni secțiunea 4.8

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Eficacitatea produsului medicinal veterinar în tratamentul piodermitei nu a fost investigată.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea intensă a unei singure clase de antibiotice poate avea ca rezultat apariția rezistenței unei populații bacteriene. Este indicat să se utilizeze fluoroquinolonele pentru tratarea cazurilor clinice care

au răspuns slab la alte clase de antimicrobiene. Atunci când este posibil se recomandă folosirea fluorquinolonelor pe baza testului de susceptibilitate.

Nu s-a demonstrat siguranța produsului la pisici mai mici de 11 luni.

Utilizarea fluorquinolonelor la pisici în doze mari a fost asociată cu efecte adverse ale ochilor. Aceste efecte pot fi ireversibile și poate apare orbirea. Aceste produse ar trebui folosite cu precauție la pisici iar dozele recomandate nu trebuie depășite. Greutatea corporală trebuie evaluată cu acuratețe înainte de începerea tratamentului.

Produsul medicinal veterinar se va folosi cu precauție la animalele cu insuficiență renală și/sau hepatică iar dozele vor fi ajustate dacă este necesar.

Măsuri generale și locale antimicrobiene se vor institui atunci când este folosit produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Se va evita contactul cu pielea și ochii.
- În caz de contact accidental cu pielea, se va clăti zona afectată cu apă din abundență.
- În caz de contact accidental cu ochii, se vor clăti cu apă din belșug.
- Se va evita administrarea produsului de către persoanele cunoscute ca fiind alergice la una din substanțele din acest produs sau la orice altă (fluor)quinolonă.
- Este interzis fumatul, consumul de băuturi sau alimente în timpul administrării produsului medicinal veterinar.
- Se vor spăla mâinile cu atenție după administrarea produsului medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La unii câini și unele pisici ocazional pot apare efecte adverse moderate cum sunt vomă, scaune moi sau diareice. În studiile de siguranță s-au constatat apariția de fecale albicioase gălbui și s-a considerat că sunt rezultatul produsului. Întreruperea tratamentul nu este necesară de regulă și aceste efecte se remit spontan în general, fără tratament.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator (pe șobolani, iepuri) au demonstrat existența efectelor toxice prenatale/postnatale și asupra dezvoltării.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la câini și pisici.

De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație sau la animale destinate reproducției.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Adminstrarea concomitentă de cationi metalici cum sunt cei conținuți de unele antiacide fabricate cu hidroxid de magneziu sau aluminiu sau multivitamine ce conțin fier sau zinc s-a demonstrat că reduc dramatic biodisponibilitatea fluorquinolonelor.

Doza de teofilină trebuie redusă atunci când se administrează concomitent cu fluorquinolonele.

Cimetidina s-a demonstrat că interferează cu metabolismul fluorquinolonelor și de aceea se va folosi cu precauție împreună cu acestea.

Administrarea concomitentă cu fluorquinolonele poate accentua acțiunea anticoagulantelor orale.

Administrarea concomitentă a fluoroquinolonelor cu ciclosporinele pe cale orală este contraindicată.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita supradozarea sau subdozarea, se va determina greutatea corporală cu precizie cât mai mare. Utilizați seringile ce însoțesc produsul pentru a doza 0,5 ml sau mai mult din acest produs medicinal veterinar. La animalele de talie foarte mică este necesară ajustarea dozei sub 0,5 ml. Pentru a doza un volum mai mic de 0,5 ml se va folosi o seringă de 1 ml pentru creșterea acurateții dozării.

ÎNAINTE DE PRIMA UTILIZARE SE VA AGITA ENERGIC FLACONUL TIMP DE 30 secunde. Se va îndepărta capsula și folia protectoare de sub aceasta și se inserează adaptorul seringii prin presare puternică în capătul flaconului. **DUPĂ UTILIZARE** se înlocuiește capsula cu adaptorul care rămâne în flacon și se clătește seringă cu apă.

ADMINISTRAREA DOZEI

SE VA AGITA ENERGIC ÎNAINTE DE UTILIZARE. Introduceți capătul seringii în deschizătura adaptorului și răsuciți flaconul. Se extrage volumul dorit de medicament. **DUPĂ UTILIZARE** se înlocuiește capsula cu adaptorul care rămâne în flacon și se clătește seringă cu apă. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat direct în gura animalului.

Pentru tratamentul cistitei bacteriene la câini, doza recomandată este de 2.5 mg/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 10 zile consecutiv, corespunzând unui volum de 1 ml suspensie per 12 kg greutate corporală.

Pentru tratamentul infecțiilor pielii și ale țesuturilor moi la câini și pisici se va administra în doză de 7.5 mg/kg greutate corporală timp de 5 până la 10 zile consecutiv, corespunzând unui volum de 1 ml suspensie per 4 kg greutate corporală.

Pentru tratamentul infecțiilor pielii și ale țesuturilor moi, terapia trebuie continuată timp de cel puțin 2 zile după dispariția semnelor clinice. Dacă nu se constată modificări pozitive după 5 zile de la debutul tratamentului, se va reevalua diagnosticul precum și conduita terapeutică.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Câini:

Efectele supradozării la câini au fost evaluate la nivele de dozare de 3x și 5x nivelul recomandat și la durată de 3x ori mai mare decât cea recomandată, cât și la nivele de dozare de 10x doza recomandată pentru o durată normală de tratament. Simptomele constatate au fost semne gastrointestinale cum sunt fecale decolorate (alb-gălbui), vomă, fecale moi sau/și mucoide iar la doze mari, hipersalivație, reducerea ingestiei de hrană, pierderi moderate în greutate, glicozurie și scăderea pH-ului urinar. Se va institui tratament simptomatic sau se va lua în considerare întreruperea tratamentului dacă se constată manifestări de intoleranță.

Pisici:

Efectele supradozării au fost investigate la pisici în urma administrării de 2x, 3x, 5x, 6x și 10x doza recomandată la o durată a tratamentului de 3x cea recomandată. Simptomele constatate la cele mai mari nivele de dozare au constat în efecte gastrointestinale de intensitate medie cum sunt creșterea incidenței vomei, salivație și fecale moi, mucoide și/sau apoase. S-a constatat și o ușoară scădere a ingestiei de hrană. Se va institui tratament simptomatic sau se va lua în considerare întreruperea tratamentului dacă se constată manifestări de intoleranță.

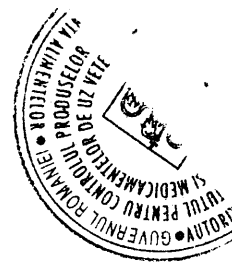
S-a acordat o atenție mărită evaluării siguranței la nivel ocular. Nu s-au constatat modificări electroretinografice sau deficiențe de vedere la vreuna din pisici. La doze foarte mari de 45.0 și 75.0 mg/kg/zi, s-au observat modificări oftalmice minime care au constat în hipereflectivitate tapetală care a fost corelată histopatologic cu inflamația celulelor fotoreceptoare. Microscopia electronică a dezvăluit celule bastonașe inflamate cu material dezorganizat la nivelul discurilor în segmentele fotoreceptoare externe. Dacă se suspicionează deficiențe vizuale se va întrerupe imediat tratamentul.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, fluoroquinolone
codul veterinar ATC: QJ01MA95



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Orbifloxacin este un antibacterian sintetic cu spectru larg din clasa fluorquinolonelor derivați ai acidului carboxilic.

Orbifloxacin este un bactericid cu acțiune în special împotriva bacteriilor Gram negative dar și a unor bacterii Gram pozitive.. Modul de acțiune al fluoroquinolonelor este prin interferența enzimei bacteriene ADN giraza care are rol în sinteza ADN-ului bacterian.

Orbifloxacin s-a demonstrat a fi eficient împotriva tulpinilor de *E.coli* și *P.mirabilis* în tratamentul infecțiilor urinare la câine.

Testele clinice au demonstrat eficiența produsului medicinal veterinar împotriva următorilor agenți patogeni implicați în infecțiile pielii la câini: *E.coli*, *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus*, și *Klebsiella pneumoniae*

Testele clinice au demonstrat eficiența produsului medicinal veterinar împotriva următorilor agenți patogeni implicați în infecțiile pielii la pisici: *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus*, *Pasteurella multocida*, *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus haemolyticus G*, și *Enterococcus spp.*

Activitatea orbifloxacinului in vitro împotriva agenților patogeni izolați de la cazurile clinice de infecții ale pielii într-un studiu clinic organizat în UE în anul 2000 a fost:

<i>Concentrația minimă inhibitorie vs. Orbifloxacin – Rezumat</i>					
Agent patogen	N	Min	Max	MIC₅₀	MIC₉₀
Escherichia coli	21	0.012	1	0.12	1
Enterobacter agglomerans	13	0.03	8	0.25	2
Klebsiella pneumoniae	14	0.12	2	0.25	2
Pasteurella multocida	16	0.015	2	0.06	0.5
Pseudomonas aeruginosa	10	0.25	8	2	8
Staphylococcus aureus	27	0.015	4	0.5	2
Staphylococcus intermedius	69	0.015	8	0.5	1
Streptococcus haemolyticus	22	0.015	4	1	4

Distribuția acțiunii in vitro a orbifloxacinei împotriva infecțiilor tractului urinar la câini este bimodală cu majoritatea izolărilor de *Escherichia coli* având o CMI de 0.25 micrograme/mL sau mai puțin și majoritatea izolărilor de *Proteus mirabilis* având o CMI de 2 micrograme/mL sau mai puțin. O populație separată a acestor microorganisme au o CMI de 16 micrograme/mL sau mai mare. Se va realiza izolarea și testul de sensibilitate înainte de instituirea tratamentului.

Acțiunea in vitro a orbifloxacinei împotriva agenților patogeni izolați de la cazurile clinice de infecții ale pielii la pisici într-un studiu clinic organizat în UE în anul 2000 și de la izolările cazurilor clinice obținute între anii 2002 și 2007 a fost:



Concentrația minimă inhibitorie vs. Orbifloxacin – Rezumat					
Agent patogen	N	Min	Max	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	94	0.015	4	0.03	0.5
<i>Staphylococcus spp.</i>	105	0.03	16	0.5	2

Rezistența bacteriană la fluorquinolone poate surveni în urma alterării permeabilității peretelui celulei bacteriene, activării pompei de eflux sau alterării situsului molecular de atașare la 4-quinolone prin apariția unor mutații la nivelul ADN girazei bacteriene sau a topoizomerazei. Rezistența la una din fluorquinolone frecvent are ca rezultat apariția rezistenței față de toate (rezistență încrucișată). Unele mutații care pot conferi rezistență față de fluorquinolone pot de asemenea să confere rezistență și față de alte clase de antibiotice cum sunt cefalosporinele și tetraciclinele. Rezistența la fluorquinolone poate induce rezistență și la imipenem.

Ca și clasă, fluorquinolonele pot avea efecte sinergistice sau cumulative atunci când sunt combinate cu alte clase de antibiotice cum sunt beta-lactamicele sau clindamicina.

5.2 Particularități farmacocinetice

Orbifloxacină are o distribuție bună în țesuturile câinilor și pisicilor. Orbifloxacină are metabolizare limitată la ambele specii și la ambele specii are eliminare atât hepatică cât și renală.

Câini:

Biodisponibilitatea în urma administrării orale a orbifloxacină la câini este de aproximativ 100%. Concentrațiile maxime plasmatice (C_{max}) de aproximativ 2.3 $\mu\text{g/ml}$ se atinge la o oră după administrarea orală a dozei de 2.5 mg/kg. După administrare unei doze unice de 7.5 mg/kg greutate corporală la câini se atinge un C_{max} de aproximativ 5.8 $\mu\text{g/ml}$ după două ore. Durata de eliminare la jumătate la nivel plasmatic este de aproximativ 6 ore. Fenomenul de acumulare la un interval de dozare de 24 ore este neglijabil. Aproximativ 50% din doza administrată pe cale orală este excretată prin urină sub formă nemodificată. În urma unei doze de 2.5 mg/kg, concentrația urinară de orbifloxacină este de aproximativ 100 $\mu\text{g/ml}$ timp de aproximativ 12 ore de la administrare. După 24 ore concentrația urinară de orbifloxacină este de aproximativ 40 $\mu\text{g/ml}$. Capacitatea de legare la proteinele plasmatice este redusă în cazul orbifloxacină la câini.

Pisici:

După administrare unei doze unice de 7.5 mg/kg greutate corporală la pisici se atinge un C_{max} de aproximativ 3.4 $\mu\text{g/ml}$ după două ore. Timpul de înjumătățire plasmatic ($T_{1/2}$) este de aproximativ 8 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă distilată
 Acid lactic
 Copolimer al acidului metacrilic divinilbenzen
 Hidroxid de sodiu
 Acid sorbic
 Propilen glicol
 Siliciu anhidru coloidal
 Extract de malț

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.



6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare. Se va păstra în poziție verticală.

Flaconul se va păstra în ambalajul extern.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul medicinal veterinar (20 ml) este comercializat în flacoane de sticlă brună de tip 1 cu un volum nominal de 25 ml cu capac alb din polipropilenă, flacoane ce conțin 20 ml produs. Sunt incluse în ambalaj și un adaptor care se presează din polietilenă cu densitate mică și o seringă pentru administrare orală de 3 ml din polipropilenă cu gradații la 0,1 ml. Conținutul cutie este separat într-un setar ce conține flaconul și prospectul pe o parte și seringă cu adaptorul pe cealaltă parte.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090033

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

05.05.2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTE CARȚON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orbax Suspensie Orală Palatabilă 30 mg/ml pentru câini și pisici
Orbifloxacin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Orbifloxacin 30 mg/ ml suspensie
Acid sorbic (E200) de 1 mg/ml suspensie

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Nu este cazul.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la orbifloxacin, la alte fluoroquinolone sau la oricare din excipienți.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la 30 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va păstra în poziție verticală. Flaconul se va păstra în ambalajul extern.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090033



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orbax Suspensie Orală Palatabilă 30 mg/ml pentru câini și pisici
Orbifloxacin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Nu este cazul.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

7. DATA EXPIRĂRII

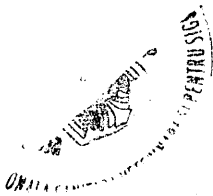
< EXP {lună/an}>

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 30 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

Orbax Suspensie Orală Palatabilă 30 mg/ml pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2-4
26169 Friesoythe
Germany

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orbax Suspensie Orală Palatabilă 30 mg/ml pentru câini și pisici, orbifloxacin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Orbifloxacin 30 mg/ ml suspensie
Acid sorbic (E200) de 1 mg/ml suspensie

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Câini:

Tratamentul cistitelor bacteriene necomplicate cauzate de tulpinile sensibile de *E coli* și *Proteus mirabilis*, și tratamentul infecțiilor pielii și infecțiilor asociate ale țesuturilor moi (plăgilor și abceselor) produse de bacterii sensibile la orbifloxacin.

Pisici:

Tratamentul infecțiilor asociate ale pielii și ale țesuturilor moi (plăgilor și abceselor) produse de bacterii sensibile la orbifloxacin.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la orbifloxacin, la alte fluoroquinolone sau la oricare din excipienți.

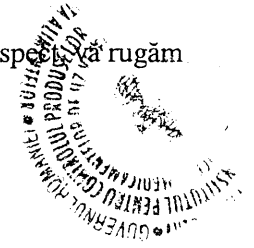
Nu se utilizează la câinii tineri aflați în faza de creștere rapidă (până la 8 luni la rasele mici și medii, până la 12 luni la rasele mari și până la 18 luni la rasele mari). Quinolonele s-a demonstrat că pot produce artropatii la animalele imature, câinii fiind în mod particular sensibil la acest efect advers.

6. REACȚII ADVERSE

La unii câini sau unele pisici ocazional pot apare efecte adverse moderate cum sunt vomă, scaune moi sau diareice. În studiile de siguranță s-a constatat apariția de fecale albicioase gălbui și s-a considerat că sunt rezultatul produsului. Întreruperea tratamentului nu este necesară de regulă și aceste efecte se remit spontan în general, fără tratament.



Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita supradozarea sau subdozarea, se va determina greutatea corporală cu precizie cât mai mare. Utilizați seringile ce însoțesc produsul pentru a doza 0,5 ml sau mai mult din acest produs medicinal veterinar. La animalele de talie foarte mică este necesară ajustarea dozei sub 0,5 ml. Pentru a doza un volum mai mic de 0,5 ml se va folosi o seringă de 1 ml pentru creșterea acurateții dozării.

ÎNAINTE DE PRIMA UTILIZARE SE VA AGITA ENERGIC FLACONUL TIMP DE 30 secunde. Se va îndepărta capsula și folia protectoare de sub aceasta și se inserează adaptorul seringii prin presare puternică în capătul flaconului. **DUPĂ UTILIZARE** se înlocuiește capsula cu adaptorul care rămâne în flacon și se clătește seringă cu apă.

ADMINISTRAREA DOZEI

SE VA AGITA ENERGIC ÎNAINTE DE UTILIZARE. Introduceți capătul seringii în deschizătura adaptorului și răsușiți flaconul. Se extrage volumul dorit de medicament. **DUPĂ UTILIZARE** se înlocuiește capsula cu adaptorul care rămâne în flacon și se clătește seringă cu apă. Produsul trebuie administrat direct în gura animalului.

Pentru tratamentul cistitei bacteriene la câini, doza recomandată este de 2.5 mg/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 10 zile consecutiv, corespunzând unui volum de 1 ml suspensie per 12 kg greutate corporală.

Pentru tratamentul infecțiilor pielii și ale țesuturilor moi la câini și pisici se va administra în doză de 7.5 mg/kg greutate corporală timp de 5 până la 10 zile consecutiv, corespunzând unui volum de 1 ml suspensie per 4 kg greutate corporală.

Pentru tratamentul infecțiilor pielii și ale țesuturilor moi, terapia trebuie continuată timp de cel puțin 2 zile după dispariția semnelor clinice. Dacă nu se constată modificări pozitive după 5 zile de la debutul tratamentului, se va reevalua diagnosticul precum și conduita terapeutică

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

ÎNTOTDEAUNA SE VA AGITA ENERGIC FLACONUL ÎNAINTE DE UTILIZARE. Înainte de prima utilizare se va îndepărta capsula și folia protectoare de sub aceasta și se inserează adaptorul seringii prin presare puternică în capătul flaconului. **DUPĂ** fiecare utilizare se înlocuiește capsula (cu adaptorul care rămâne în flacon) și se clătește seringă cu apă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale pentru temperatura de depozitare.

Se va păstra în poziție verticală.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

30 zile.





12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Eficacitatea produsului medicinal veterinar în tratamentul piodermitei nu a fost investigată.

Utilizarea intensă a unei singure clase de antibiotice poate avea ca rezultat apariția rezistenței unei populații bacteriene. Este indicat să se utilizeze fluorquinolonele pentru tratarea cazurilor clinice care au răspuns slab la alte clase de antimicrobiene. Atunci când este posibil se recomandă folosirea fluorquinolonelor pe baza testului de susceptibilitate.

Nu s-a demonstrat siguranța produsului la pisici mai mici de 11 luni.

Utilizarea fluorquinolonelor la pisici în doze mari a fost asociată cu efecte adverse ale retinei. Aceste efecte pot fi ireversibile și poate apărea orbirea. Aceste produse ar trebui folosite cu precauție la pisici iar dozele recomandate nu trebuie depășite. Greutatea corporală trebuie evaluată cu acuratețe înainte de începerea tratamentului.

Produsul se va folosi cu precauție la animalele cu insuficiență renală și/sau hepatică iar dozele vor fi ajustate dacă este necesar.

Măsuri generale și locale antimicrobiene se vor institui atunci când este folosit produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Se va evita contactul cu pielea și ochii.
- În caz de contact accidental cu pielea, se va clăti zona afectată cu apă din abundență.
- În caz de contact accidental cu ochii, se vor clăti cu apă din belșug.
- Se va evita administrarea produsului de către persoanele cunoscute ca fiind alergice la una din substanțele din acest produs sau la orice altă (fluor)quinolonă.
- Este interzis fumatul, consumul de băuturi sau alimente în timpul administrării produsului medicinal veterinar.
- Se vor spăla mâinile cu atenție după administrarea produsului medicinal veterinar.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator (pe șobolani, iepuri) au demonstrat existența efectelor toxice prenatale/postnatale și asupra dezvoltării.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la câini și pisici.

De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație sau la animale destinate reproducției.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă de cationi metalici cum sunt cei conținuți de unele antiacide fabricate cu hidroxid de magneziu sau aluminiu sau multivitamine ce conțin fier sau zinc s-a demonstrat că reduc dramatic biodisponibilitatea fluorquinolonelor.

Doza de teofilină trebuie redusă atunci când se administrează concomitent cu fluorquinolonele.

Cimetidina s-a demonstrat că interferează cu metabolismul fluorquinolonelor și de aceea se va folosi cu precauție împreună cu acestea.

Administrarea concomitentă cu fluorquinolonele poate accentua acțiunea anticoagulantelor orale.

Administrarea concomitentă a fluoroquinolonelor cu ciclosporinele pe cale orală este contraindicată.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Câini:

Efectele supradozării la câini au fost evaluate la nivele de dozare de 3x și 5x nivelul recomandat și la durată de 3x ori mai mare decât cea recomandată, cât și la nivele de dozare de 10x doza recomandată pentru o durată normală de tratament. Simptomele constatate au fost semne gastrointestinale cum sunt fecale decolorate (alb-gălbui), vomă, fecale moi sau/și mucoide iar la doze mari, hipersalivație, reducerea ingestiei de hrană, pierderi moderate în greutate, glicozurie și scăderea pH-ului urinar. Se va institui tratament simptomatic sau se va lua în considerare întreruperea tratamentului dacă se constată manifestări de intoleranță.

Pisici:

Efectele supradozării au fost investigate la pisici în urma administrării de 2x, 3x, 5x, 6x și 10x doza recomandată la o durată a tratamentului de 3x cea recomandată. Simptomele constatate la cele mai mari nivele de dozare au constat în efecte gastrointestinale de intensitate medie cum sunt creșterea incidenței vomei, salivație și fecale moi, mucoide și/sau apoase. S-a constatat și o ușoară scădere a ingestiei de hrană. Se va institui tratament simptomatic sau se va lua în considerare întreruperea tratamentului dacă se constată manifestări de intoleranță.

S-a acordat o atenție mărită evaluării siguranței la nivel ocular. Nu s-au constatat modificări electroretinografice sau deficiențe de vedere la vreuna din pisici. La doze foarte mari de 45.0 și 75.0 mg/kg/zi, s-au observat modificări oftalmice minime care au constat în hipereflectivitate tapetală care a fost corelată histopatologic cu inflamația celulelor fotoreceptoare. Microscopia electronică a dezvăluit celule bastonașe inflamate cu material dezorganizat la nivelul discurilor în segmentele fotoreceptoare externe. Dacă se suspicionează deficiențe vizuale se va întrerupe imediat tratamentul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

05.05.2009

15. ALTE INFORMAȚII

Orbax Suspensie Orală este comercializat în flacoane de 20 ml din sticlă cu un adaptor oral de 3 ml cu gradajii de 0,1 ml.

Orbifloxacin este un antibacterian sintetic cu spectru larg din clasa fluorquinolonelor derivați ai acidului carboxilic.

Orbifloxacin este un bactericid cu acțiune împotriva în special a bacteriilor Gram negative dar și a unor bacterii Gram pozitive. Modul de acțiune al fluorquinolonelor este prin interferența enzimei bacteriene ADN giraza care are rol în sinteza ADN-ului bacterian.

Orbifloxacin s-a demonstrat a fi eficient împotriva tulpinilor de *E.coli* și *P.mirabilis* în tratamentul infecțiilor urinare la câine.

Testele clinice au demonstrat eficiența produsului împotriva următorilor agenți patogeni implicați în infecțiile pielii la câini: *E.coli*, *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus*, și *Klebsiella pneumoniae*

Testele clinice au demonstrat eficiența produsului împotriva următorilor agenți patogeni implicați în infecțiile pielii la pisici: *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus*, *Pasteurella multocida*, *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus haemolyticus* G, și *Enterococcus sp.*

Biodisponibilitatea în urma administrării orale a orbifloxacinei este de aproximativ 100%.

Concentrațiile maxime plasmatice (C_{max}) se ating la o oră (la câini) sau la două ore (la pisici) după

administrarea orală a dozei. Durata de eliminare la jumătate la nivel plasmatic este de aproximativ 6-8 ore. Fenomenul de cumulare la un interval de dozare de 24 ore este neglijabil.

Orbifloxacină are metabolizare limitată la ambele specii și la ambele specii are eliminare atât hepatică cât și renală. Capacitatea de legare la proteinele plasmatică este redusă în cazul orbifloxacină la câini.

Ca și clasă, fluorquinolonele pot avea efecte sinergice sau cumulative atunci când sunt combinate cu alte clase de antibiotice cum sunt beta-lactamicele sau clindamicina. Rezistența la fluorquinolone poate induce rezistență și la imipenem.

Numai pentru tratamentul animalelor.

