

[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orbenin Extra Dry Cow, 600 mg/seringă, suspensie intramamară pentru bovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O seringă de 3,6 g conține:

Substanță activă:

Cloxacilină benzatinică 765,4 mg, echivalent cu 600 mg cloxacilină

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid stearic
Stearat de aluminiu
Parafină lichidă

Suspensie intramamară, de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este recomandat la vacile de lapte în timpul perioadei de repaus mamar pentru tratamentul infecțiilor mamare existente, inclusiv al mastitelor subclinice și pentru a asigura o protecție prelungită față de potențialele infecții pe tot parcursul repausului mamar.

Produsul medicinal veterinar este eficient împotriva germenilor Gram pozitivi ce determină apariția mastitelor: streptococi (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*), stafilococi rezistenți la penicilină și *Arcanobacterium pyogenes*. Cloxacilina are acțiune bactericidă și nu este inactivată de către β -lactamaza stafilococică. De asemenea, este activ împotriva stafilococilor penicilino-rezistenți care reprezintă o importantă cauză a mastitelor.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la vacile în perioada de lactație.

Dacă totuși produsul a fost utilizat accidental, laptele trebuie să nu fie destinat consumului uman pentru o perioadă de cel puțin 46 de zile sau mai puțin în cazul în care prin teste specifice nu se mai descoperă reziduuri de antibiotice.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate la cloxacilină sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibilă, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale cu privire la susceptibilitatea speciilor bacteriene țintă. Trebuie luate în considerare politicile oficiale antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

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

- Penicilinele și cefalosporinele pot produce hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau al contactului cutanat.
 - Hipersensibilitatea la penicilină poate determina reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe, în mod ocazional, pot evolua foarte grav.
 - Nu se va manipula acest produs de către persoanele cu sensibilitate cunoscută sau dacă au fost avertizate de medic să nu lucreze cu astfel de produse.
 - Manipularea acestui produs medicinal veterinar se face cu grijă pentru a evita expunerea, luând în calcul toate precauțiile recomandate.
- Dacă observați apariția de simptome ca urmare a expunerii cum ar fi: erupții cutanate, trebuie să consultați un medic. Umflarea feței, buzelor, a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai serioase și necesită atenție medicală urgentă.
- Spălați mâinile după utilizarea produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se recomandă utilizarea în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramamară.

Tratamentul constă în administrarea unei singure seringi în fiecare sfert mamar, imediat după ultima mulsoare, înainte de perioada de repaus mamar.

Înainte de administrarea produsului medicinal veterinar, se va curăța și dezinfecta mamelonul.

Se va avea grijă să nu se contamineze vârful seringii.

Se va introduce vârful seringii intramamară în mamelon și se golește conținutul, prin apăsarea pistonului seringii. După administrare se recomandă introducerea mamelonului în soluțiile speciale pentru protecția mamelonului.

În timpul tratamentului situația trebuie să fie frecvent reevaluată îndeaproape de către medicul veterinar.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu se va administra la vacile a căror perioadă de repaus mamar este de 42 de zile sau mai puțin. Laptele pentru consum uman poate fi utilizat doar la 96 de ore de la fătare. Dacă fătarea intervine în cele 42 de zile după ultimul tratament, laptele poate fi dat în consum uman numai după trecerea celor 42 de zile plus încă cele 96 de ore adiționale.

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate în cursul tratamentului. Bovinele pot fi sacrificate pentru consum uman după trecerea a 28 de zile de la ultimul tratament.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ51CF02

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar este activ împotriva bacteriilor Gram pozitive asociate mastitelor. Acestea includ: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, stafilococi penicilino-rezistenți și penicilino-sensibili și *Arcanobacterium pyogenes*. Acțiunea cloxacilinei este bactericidă și nu este distrusă de β -lactamază. Este, deci, activă împotriva stafilococilor penicilino-rezistenți care reprezintă principala cauză a mastitelor.

4.3 Farmacocinetică

Formula produsului medicinal veterinar nu este iritantă pentru țesutul mamar și menține niveluri eficiente ale antibioticului la nivelul tuturor sferurilor ugerului pentru o perioadă de cel puțin 7 săptămâni de la administrare. Toate acestea demonstrează o extindere a perioadei de protecție împotriva noilor infecții.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Seringi pentru administrare intramamară din polietilenă de joasă densitate, care conțin 3,6 g

Ambalaj secundar:

Cutii de carton ce conțin 24 seringi sau 120 seringi (2 pachete x 60 seringi).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130167

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 21.06.2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton ce conține 24 de seringi intramamare sau 120 de seringi intramamare (2 pachete x 60 seringi)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orbenin Extra Dry Cow, 600 mg/seringă, suspensie intramamară

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O seringă de 3,6 g conține:

Substanță activă:

Cloxacilină benzatinică 765,4 mg, echivalent cu 600 mg cloxacilină

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 seringi intramamare

2 pachete x 60 de seringi (120 seringi intramamare)

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Nu se va administra la vacile a căror perioadă de repaus mamar este de 42 de zile sau mai puțin.

Laptele pentru consum uman poate fi utilizat doar la 96 de ore de la fătare. Dacă fătarea intervine în cele 42 de zile după ultimul tratament, laptele poate fi dat în consum uman numai după trecerea celor 42 de zile plus încă cele 96 de ore adiționale.

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate în cursul tratamentului. Bovinele pot fi sacrificate pentru consum uman după trecerea a 28 de zile de la ultimul tratament.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium (+ logoul deținătorului autorizației de comercializare)

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130167

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă intramamară din polietilenă de joasă densitate x 3,6 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orbenin Extra Dry Cow, suspensie intramamară

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

600 mg cloxacilină/seringă

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Orbenin Extra Dry Cow, 600 mg/seringă, suspensie intramamară pentru bovine

2. Compoziție

O seringă de 3,6 g conține:

Substanță activă:

Cloxacilină benzatinică 765,4 mg, echivalent cu 600 mg cloxacilină

Suspensie intramamară, de culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Bovine (vacile de lapte în perioada de repaus mamar).

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este recomandat la vacile de lapte în timpul perioadei de repaus mamar pentru tratamentul infecțiilor mamare existente, inclusiv a mastitelor subclinice și pentru a asigura o protecție prelungită față de potențialele infecții pe tot parcursul repausului mamar.

Produsul medicinal veterinar este eficient împotriva germenilor Gram pozitivi ce determină apariția mastitelor: streptococi (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*), stafilococi rezistenți la penicilină și *Arcanobacterium pyogenes*. Cloxacilina are acțiune bactericidă și nu este inactivată de către β -lactamaza stafilococică. De asemenea, este activ împotriva stafilococilor penicilino-rezistenți care reprezintă o importantă cauză a mastitelor.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la vacile în perioada de lactație.

Dacă totuși produsul a fost utilizat accidental, laptele trebuie să nu fie destinat consumului uman pentru o perioadă de cel puțin 46 de zile sau mai puțin în cazul în care prin teste specifice nu se mai descoperă reziduuri de antibiotice.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate la cloxacilină sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibilă, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale cu privire la susceptibilitatea speciilor bacteriene țintă.

Trebuie luate în considerare politicile oficiale antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- Penicilinele și cefalosporinele pot produce hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau al contactului cutanat.

- Hipersensibilitatea la penicilină poate determina reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers.

Reacțiile alergice la aceste substanțe, în mod ocazional, pot evolua foarte grav.

- Nu se va manipula acest produs de către persoanele cu sensibilitate cunoscută sau dacă au fost avertizate de medic să nu lucreze cu astfel de produse.

- Manipularea acestui produs medicinal veterinar se face cu grijă pentru a evita expunerea, luând în calcul toate precauțiile recomandate.

Dacă observați apariția de simptome ca urmare a expunerii cum ar fi: erupții cutanate, trebuie să consultați un medic. Umflarea feței, buzelor, a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai serioase și necesită atenție medicală urgentă.

- Spălați mâinile după utilizarea produsului.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramamară.

Tratamentul constă în administrarea unei singure seringi în fiecare sfert mamar, imediat după ultima mulsoare, înainte de perioada de repaus mamar.

În timpul tratamentului situația trebuie să fie frecvent reevaluată îndeaproape de către medicul veterinar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de administrarea produsului medicinal veterinar, se va curăța și dezinfecta mamelonul.

Se va avea grijă să nu se contamineze vârful seringii.

Se va introduce vârful seringii intramamare în mamelon și se golește conținutul, prin apăsarea pistonului seringii. După administrare se recomandă introducerea mamelonului în soluțiile speciale pentru protecția mamelonului.

10. Perioade de așteptare

Nu se va administra la vacile a căror perioadă de repaus mamar este de 42 de zile sau mai puțin. Laptele pentru consum uman poate fi utilizat doar la 96 de ore de la fătare. Dacă fătarea intervine în cele 42 de zile după ultimul tratament, laptele poate fi dat în consum uman numai după trecerea celor 42 de zile plus încă cele 96 de ore adiționale. Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate în cursul tratamentului. Bovinele pot fi sacrificate pentru consum uman după trecerea a 28 de zile de la ultimul tratament.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

130167

Cutii de carton ce conțin 24 seringi sau 120 seringi (2 pachete x 60 seringi).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

11/2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1,

1348 Louvain-La-Neuve,

Belgia

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

România

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Haupt Pharma Latina S.r.l

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600

Latina

04100

Italia

