

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Orbenin Extra
sospensione intramammaria per bovine e pecore in asciutta

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per bovine in asciutta

Ogni siringa da 7,0 ml contiene:

Principio attivo:

Cloxacillina (come cloxacillina benzatina) 0,6 g

Eccipienti: q.b. a 3,6 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

Per pecore in asciutta

Ogni siringa da 4,5 ml contiene:

Principio attivo:

Cloxacillina (come cloxacillina benzatina) 0,3 g

Eccipienti: q.b. a 1,8 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria per bovine e pecore in asciutta

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovine e pecore in asciutta

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Orbenin Extra per bovine e pecore in asciutta è indicato per il trattamento di infezioni intramammarie esistenti nonché per fornire un'efficace protezione durante il periodo di asciutta.

L'attività antibatterica di Orbenin Extra sospensione intramammaria per bovine e pecore in asciutta si esplica pertanto sui più comuni e diffusi microrganismi Gram positivi associati a mastiti e specificamente contro infezioni generate dalle seguenti specie microbiche: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, Stafilococchi penicillino-resistenti e penicillino sensibili (*Staphylococcus aureus*) e *Corynebacterium pyogenes*.

4.3 Controindicazioni

Orbenin Extra non è inteso per l'uso nelle bovine e pecore in lattazione.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Orbenin Extra non è adatto per l'uso nelle bovine e pecore con periodi di asciutta inferiori a 42 e 35 giorni rispettivamente. Orbenin Extra non deve essere usato su bovine e pecore in lattazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Nell'uomo, le penicilline possono talvolta causare ipersensibilità e reazioni allergiche gravi. Si consiglia pertanto di non manipolare il prodotto in caso di nota sensibilità alle sostanze in esso contenute o se tale impiego è stato sconsigliato da un medico. In caso di reazioni di sensibilità, consultare un medico. Lavare le mani dopo l'uso.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non sono state osservate reazioni avverse.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Orbenin Extra non è inteso per l'uso nelle bovine e pecore in lattazione.

Non utilizzare nelle bovine e pecore con un periodo di asciutta inferiore a 42 e 35 giorni rispettivamente.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovine

Somministrare per via topica intramammaria una siringa (da 7 ml) per quarto infetto dopo l'ultima mungitura della lattazione.

Al momento della messa in asciutta, dopo l'ultima mungitura, lavare ed asciugare la mammella disinfettando il capezzolo (in particolare l'orifizio) con idoneo preparato, quindi inserire la cannula della siringa nell'orifizio del capezzolo premendo il pistone con delicatezza fino in fondo in modo che tutto il farmaco venga inoculato. Massaggiare quindi con delicatezza con entrambe le mani il quarto spingendo sempre verso l'alto per far diffondere uniformemente il prodotto in tutta la cisterna.

Dopo l'infusione è consigliabile immergere il capezzolo in una soluzione disinfettante e antisettica, specifica per questo impiego.

Il trattamento va eseguito in condizioni di asetticità da parte dell'operatore.

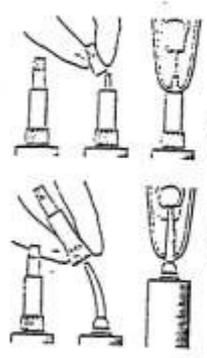
Pecore

Somministrare per via topica intramammaria una siringa (da 4,5 ml) per emimammella infetta alla messa in asciutta.

Al termine del periodo di preparazione all'asciutta, lavare ed asciugare la mammella disinfettando bene il capezzolo dopo aver eliminato il secreto eventualmente ancora presente in mammella, quindi

inserire la cannula della siringa nell'orifizio del capezzolo premendo il pistone con delicatezza fino in fondo in modo che tutto il farmaco venga inoculato. Massaggiare con delicatezza spingendo verso l'alto per far diffondere uniformemente il prodotto in tutta la cisterna. Dopo l'infusione è consigliabile immergere il capezzolo in una soluzione disinfettante e antisettica, specifica per questo impiego. Il trattamento va eseguito in condizioni di asetticità da parte dell'operatore.

MODALITA' D'IMPIEGO:

<p>ORBENIN EXTRA viene presentato con un cappuccio protettivo-adattatore che consente l'uso di una cannula corta o lunga. L'uso di una cannula corta evita la penetrazione intera nel canale mammario, quando questa opzione è richiesta per motivi pratici.</p>	<p>USO CON CANNULA CORTA Preparazione Tenere la parte terminale del cappuccio protettivo fra l'indice e il pollice. Piegare il cappuccio fino a romperlo e rimuoverlo come descritto nello schema. Non toccare la cannula con le dita. Somministrazione Inserire solo la parte bianca della cannula nel canale mammario come viene indicato nello schema. Applicare una delicata e continua pressione sul pistone della siringa affinché la sospensione penetri nel canale mammario.</p>
	<p>USO CON CANNULA LUNGA Preparazione Tenere il cappuccio intero per rimuoverlo come viene descritto sullo schema. Non toccare la cannula con le dita. Somministrazione Inserire la cannula in modo convenzionale nel canale mammario. Applicare una delicata e continua pressione sul pistone della siringa affinché la sospensione penetri nel canale mammario.</p>

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La sospensione non irrita i tessuti della mammella ed è ben tollerata nelle specie target. Nessun effetto negativo è previsto nel caso di somministrazione accidentale di una sovradosa.

4.11 Tempi di attesa

Bovine

Il prodotto non è inteso per l'uso nelle bovine con periodi di asciutta inferiori a 42 giorni.

Latte: per il consumo umano può essere utilizzato a partire dalla quarta mungitura (48 ore) dopo il parto. Se il parto avviene prima dei 42 giorni dopo l'ultimo trattamento, il latte per il consumo umano può essere utilizzato solo dal 44° giorno dopo l'ultimo trattamento.

Carne e visceri: 3 giorni.

Non utilizzare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

Pecore

Il prodotto non è inteso per l'uso nelle pecore con periodi di asciutta inferiori a 35 giorni.

Latte: per il consumo umano può essere utilizzato solo dopo 8 giorni dal parto. Se il parto avviene prima dei 35 giorni dopo l'ultimo trattamento, il latte per il consumo umano può essere utilizzato solo dal 35° giorno più 8 giorni dopo l'ultimo trattamento.

Carne e visceri: 28 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso intramammario, penicilline resistenti alle beta-lattamasi. Codice ATCvet: QJ51CF02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Orbenin Extra sospensione intramammaria per bovine e pecore in asciutta contiene cloxacillina come cloxacillina-benzatina in forma finemente divisa, in sospensione in olio minerale.

La cloxacillina è una penicillina semi sintetica appartenente al gruppo delle isossazil-penicilline, ad azione battericida nei confronti dei microrganismi Gram positivi. Il suo sale sodico risulta molto solubile, donde una rapida risposta terapeutica. Si distingue per la sua stabilità nei confronti della β -lattamasi e pertanto il suo spettro d'azione, oltre ai germi penicillino-sensibili, comprende ceppi di stafilococchi produttori di β -lattamasi responsabili di mastiti nei nostri allevamenti.

Qui di seguito sono riportate le concentrazioni minime inibenti per i patogeni di maggiore interesse responsabili di mastiti nelle bovine.

Microrganismo	Cloxacillina MIC ($\mu\text{g/ml}$)		Sensibilità (%)
	MIC ₅₀	MIC ₉₀	
<i>Staphylococcus aureus</i> (β -lact.+vo)	$\leq 0,06$	0,5	95%
<i>Staphylococcus aureus</i> (β -lact.-vo)	$\leq 0,06$	0,3	100%
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	$\leq 0,03$	0,06	100%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,03	0,5	100%
<i>Streptococcus uberis</i>	0,25	2,0	100%

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Gli studi di farmacocinetica indicano che la somministrazione intramammaria di cloxacillina benzatina non causa un assorbimento sistemico significativo del principio attivo.

La somministrazione intramammaria di Orbenin Extra nel bovino dà origine a concentrazioni persistenti di cloxacillina nella mammella per più di 6 settimane, a livelli superiori ai valori di MIC per i patogeni intramammari sensibili.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido stearico
Stearato di alluminio
Paraffina liquida

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Orbenin Extra per bovine in asciutta:

Confezione da 4 siringhe monodose in politene da 7,0 ml
Confezione da 12 siringhe monodose in politene da 7,0 ml
Confezione da 24 siringhe monodose in politene da 7,0 ml

Orbenin Extra per pecore in asciutta:

Confezione da 12 siringhe monodose in politene da 4,5 ml
Confezione da 24 siringhe monodose in politene da 4,5 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Orbenin Extra per bovine in asciutta:

Confezione da 4 siringhe da 7 ml: AIC n. 101945020
Confezione da 12 siringhe da 7 ml: AIC n. 101945018
Confezione da 24 siringhe da 7 ml: AIC n. 101945032

Orbenin Extra per pecore in asciutta:

Confezione da 12 siringhe da 4,5 ml: AIC n. 101945044
Confezione da 24 siringhe da 4,5 ml: AIC n. 101945057

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 23/11/1995
Data del rinnovo: 23/11/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

BOVINE: confezioni da 4 siringhe, 12 siringhe, 24 siringhe da 7 ml per bovine in asciutta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Orbenin Extra
Sospensione intramammaria per bovine in asciutta
(cloxacillina benzatina)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni siringa da 7,0 ml contiene:
Principio attivo:
cloxacillina (come cloxacillina benzatina) 0,6 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria

4. CONFEZIONI

4 siringhe da 7 ml
12 siringhe da 7 ml
24 siringhe da 7 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine in asciutta

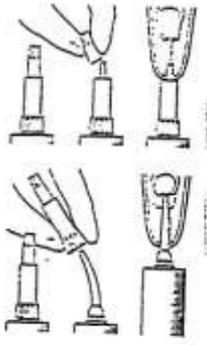
6. INDICAZIONI

Orbenin Extra per bovine in asciutta è indicato per il trattamento di infezioni intramammarie esistenti nonché per fornire un'efficace protezione durante il periodo di asciutta.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per infusione intramammaria.

MODALITA' D'IMPIEGO:

ORBENIN EXTRA viene presentato con un cappuccio protettivo-adattatore che consente l'uso di una cannula corta o lunga. L'uso di una cannula corta evita la penetrazione intera nel canale mammario, quando questa opzione è richiesta per motivi pratici.	USO CON CANNULA CORTA Preparazione Tenere la parte terminale del cappuccio protettivo fra l'indice e il pollice. Piegare il cappuccio fino a romperlo e rimuoverlo come descritto nello schema. Non toccare la cannula con le dita. Somministrazione Inserire solo la parte bianca della cannula nel canale mammario come viene indicato nello schema. Applicare una delicata e continua pressione sul pistone della siringa affinché la sospensione penetri nel canale mammario.
	USO CON CANNULA LUNGA Preparazione Tenere il cappuccio intero per rimuoverlo come viene descritto sullo schema. Non toccare la cannula con le dita. Somministrazione Inserire la cannula in modo convenzionale nel canale mammario. Applicare una delicata e continua pressione sul pistone della siringa affinché la sospensione penetri nel canale mammario.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Il prodotto non è inteso per l'uso nelle bovine con periodi di asciutta inferiori a 42 giorni.

Latte: per il consumo umano può essere utilizzato a partire dalla quarta mungitura (48 ore) dopo il parto. Se il parto avviene prima dei 42 giorni dopo l'ultimo trattamento, il latte per il consumo umano può essere utilizzato solo dal 44° giorno dopo l'ultimo trattamento.

Carne e visceri: 3 giorni.

Non utilizzare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Orbenin Extra non è adatto per l'uso nelle bovine con periodi di asciutta inferiori a 42 giorni.
Orbenin Extra non deve essere usato su bovine in lattazione.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156 km 47,600
04100 Borgo San Michele (LT)

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 101945020

AIC n. 101945018 (*confezione da 12 siringhe*)

AIC n. 101945032 (*confezione da 24 siringhe*)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

BOVINE: Siringa da 7 ml per bovine in asciutta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Orbenin Extra
Sospensione intramammaria per bovine in asciutta
(cloxacillina benzatina)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Principio attivo:
cloxacillina (come cloxacillina benzatina) 0,6 g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

7 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per infusione intramammaria

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Il prodotto non è inteso per l'uso nelle bovine con periodi di asciutta inferiori a 42 giorni.

Latte: per il consumo umano può essere utilizzato a partire dalla quarta mungitura (48 ore) dopo il parto. Se il parto avviene prima dei 42 giorni dopo l'ultimo trattamento, il latte per il consumo umano può essere utilizzato solo dal 44° giorno dopo l'ultimo trattamento.

Carne e visceri: 3 giorni.

Non utilizzare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Orbenin Extra
Sospensione intramammaria per bovine in asciutta
(cloxacillina benzatina)

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156 km 47,600
04100 Borgo San Michele (LT)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Orbenin Extra
Sospensione intramammaria per bovine in asciutta
(cloxacillina benzatina)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni siringa da 7,0 ml contiene:

Principio attivo:

cloxacillina (come cloxacillina benzatina) 0,6 g

4. INDICAZIONI

Orbenin Extra per bovine in asciutta è indicato per il trattamento di infezioni intramammarie esistenti nonché per fornire un'efficace protezione durante il periodo di asciutta. L'attività antibatterica di Orbenin Extra sospensione intramammaria per bovine in asciutta si esplica pertanto sui più comuni e diffusi microrganismi Gram positivi associati a mastiti e specificamente contro infezioni generate dalle seguenti specie microbiche: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, Stafilococchi penicillino-resistenti e penicillino sensibili (*Staphylococcus aureus*) e *Corynebacterium pyogenes*.

5. CONTROINDICAZIONI

Orbenin Extra non è inteso per l'uso nelle bovine in lattazione.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Non sono state osservate reazioni avverse.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine in asciutta.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

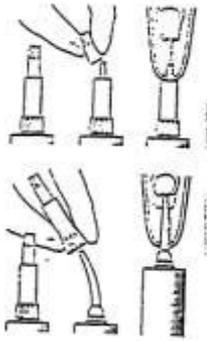
Somministrare per via topica intramammaria una siringa (da 7 ml) per quarto infetto dopo l'ultima mungitura della lattazione.

Al momento della messa in asciutta, dopo l'ultima mungitura, lavare ed asciugare la mammella disinfettando il capezzolo (in particolare l'orifizio) con idoneo preparato, quindi inserire la cannula della siringa nell'orifizio del capezzolo premendo il pistone con delicatezza fino in fondo in modo che tutto il farmaco venga inoculato. Massaggiare quindi con delicatezza con entrambe le mani il quarto spingendo sempre verso l'alto per far diffondere uniformemente il prodotto in tutta la cisterna.

Dopo l'infusione è consigliabile immergere il capezzolo in una soluzione disinfettante e antisettica, specifica per questo impiego.

Il trattamento va eseguito in condizioni di asetticità da parte dell'operatore.

MODALITA' D'IMPIEGO:

<p>ORBENIN EXTRA viene presentato con un cappuccio protettivo-adattatore che consente l'uso di una cannula corta o lunga. L'uso di una cannula corta evita la penetrazione intera nel canale mammario, quando questa opzione è richiesta per motivi pratici.</p>	<p>USO CON CANNULA CORTA Preparazione Tenere la parte terminale del cappuccio protettivo fra l'indice e il pollice. Piegare il cappuccio fino a romperlo e rimuoverlo come descritto nello schema. Non toccare la cannula con le dita. Somministrazione Inserire solo la parte bianca della cannula nel canale mammario come viene indicato nello schema. Applicare una delicata e continua pressione sul pistone della siringa affinché la sospensione penetri nel canale mammario.</p>
	<p>USO CON CANNULA LUNGA Preparazione Tenere il cappuccio intero per rimuoverlo come viene descritto sullo schema. Non toccare la cannula con le dita. Somministrazione Inserire la cannula in modo convenzionale nel canale mammario. Applicare una delicata e continua pressione sul pistone della siringa affinché la sospensione penetri nel canale mammario.</p>

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Orbenin Extra non è adatto per l'uso nelle bovine con periodi di asciutta inferiori a 42 giorni. Orbenin Extra non deve essere usato su bovine in lattazione.

10. TEMPI DI ATTESA

Il prodotto non è inteso per l'uso nelle bovine con periodi di asciutta inferiori a 42 giorni.

Latte: per il consumo umano può essere utilizzato a partire dalla quarta mungitura (48 ore) dopo il parto. Se il parto avviene prima dei 42 giorni dopo l'ultimo trattamento, il latte per il consumo umano può essere utilizzato solo dal 44° giorno dopo l'ultimo trattamento.

Carne e visceri: 3 giorni.

Non utilizzare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Orbenin Extra non è adatto per l'uso nelle bovine con periodi di asciutta inferiori a 42 giorni. Orbenin Extra non deve essere usato su bovine in lattazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Nell'uomo, le penicilline possono talvolta causare ipersensibilità e reazioni allergiche gravi. Si consiglia pertanto di non manipolare il prodotto in caso di nota sensibilità alle sostanze in esso contenute o se tale impiego è stato sconsigliato da un medico. In caso di reazioni di sensibilità, consultare un medico. Lavare le mani dopo l'uso.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Orbenin Extra non è inteso per l'uso nelle bovine in lattazione.

Non utilizzare nelle bovine per un periodo di asciutta inferiore a 42 giorni.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La sospensione non irrita i tessuti della mammella ed è ben tollerata nelle specie target. Nessun effetto negativo è previsto nel caso di somministrazione accidentale di una sovradosa.

Incompatibilità

Non note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
02/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

Confezione da 4 siringhe da 7 ml: AIC n. 101945020

Confezione da 12 siringhe da 7 ml: AIC n. 101945018

Confezione da 24 siringhe da 7 ml: AIC n. 101945032

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

PECORE: Confezioni da 12 siringhe e 24 siringhe da 4,5 ml per pecore in asciutta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Orbenin Extra
Sospensione intramammaria per pecore in asciutta
(cloxacillina benzatina)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni siringa da 4,5 ml contiene:
Principio attivo:
cloxacillina (come cloxacillina benzatina) 0,3 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria

4. CONFEZIONI

12 siringhe da 4,5 ml
24 siringhe da 4,5 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pecore in asciutta

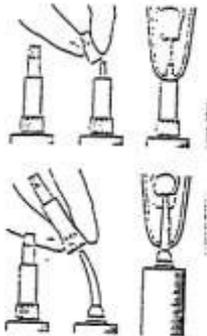
6. INDICAZIONI

Orbenin Extra per pecore in asciutta è indicato per il trattamento di infezioni intramammarie esistenti nonché per fornire un'efficace protezione durante il periodo di asciutta.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per infusione intramammaria

MODALITA' D'IMPIEGO:

ORBENIN EXTRA viene presentato con un cappuccio protettivo-adattatore che consente l'uso di una cannula corta o lunga. L'uso di una cannula corta evita la penetrazione intera nel canale mammario, quando questa opzione è richiesta per motivi pratici.	USO CON CANNULA CORTA Preparazione Tenere la parte terminale del cappuccio protettivo fra l'indice e il pollice. Piegare il cappuccio fino a romperlo e rimuoverlo come descritto nello schema. Non toccare la cannula con le dita. Somministrazione Inserire solo la parte bianca della cannula nel canale mammario come viene indicato nello schema. Applicare una delicata e continua pressione sul pistone della siringa affinché la sospensione penetri nel canale mammario.
	USO CON CANNULA LUNGA Preparazione Tenere il cappuccio intero per rimuoverlo come viene descritto sullo schema. Non toccare la cannula con le dita. Somministrazione Inserire la cannula in modo convenzionale nel canale mammario. Applicare una delicata e continua pressione sul pistone della siringa affinché la sospensione penetri nel canale mammario.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Il prodotto non è inteso per l'uso nelle pecore con periodi di asciutta inferiori a 35 giorni.

Latte: per il consumo umano può essere utilizzato solo dopo 8 giorni dal parto. Se il parto avviene prima dei 35 giorni dopo l'ultimo trattamento, il latte per il consumo umano può essere utilizzato solo dal 35° giorno più 8 giorni dopo l'ultimo trattamento.

Carne e visceri: 28 giorni.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Orbenin Extra non è adatto per l'uso nelle pecore con periodi di asciutta inferiori a 35 giorni.

Orbenin Extra non deve essere usato su pecore in lattazione.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156 km 47,600
04100 Borgo San Michele (LT)

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 101945044

AIC n. 101945057 (*confezione da 24 siringhe*)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

PECORE: Siringa da 4,5 ml per pecore in asciutta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ORBENIN EXTRA
Sospensione intramammaria per pecore in asciutta
(cloxacillina benzatina)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Principio attivo:
cloxacillina (come cloxacillina benzatina) 0,3 g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4,5 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per infusione intramammaria

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Il prodotto non è inteso per l'uso nelle pecore con periodi di asciutta inferiori a 35 giorni.

Latte: per il consumo umano può essere utilizzato solo dopo 8 giorni dal parto. Se il parto avviene prima dei 35 giorni dopo l'ultimo trattamento, il latte per il consumo umano può essere utilizzato solo dal 35° giorno più 8 giorni dopo l'ultimo trattamento.

Carne e visceri: 28 giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Orbenin Extra
Sospensione intramammaria per pecore in asciutta
(cloxacillina benzatina)

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156 km 47,600
04100 Borgo San Michele (LT)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Orbenin Extra
Sospensione intramammaria per pecore in asciutta
(cloxacillina benzatina)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni siringa da 4,5 ml contiene:

Principio attivo:

cloxacillina (come cloxacillina benzatina) 0,3 g

4. INDICAZIONI

Orbenin Extra per pecore in asciutta è indicato per il trattamento di infezioni intramammarie esistenti nonché per fornire un'efficace protezione durante il periodo di asciutta. L'attività antibatterica di Orbenin Extra sospensione intramammaria per pecore in asciutta si esplica pertanto sui più comuni e diffusi microrganismi Gram positivi associati a mastiti e specificamente contro infezioni generate dalle seguenti specie microbiche: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*. Stafilococchi penicillino-resistenti e penicillino sensibili (*Staphylococcus aureus*) e *Corynebacterium pyogenes*.

5. CONTROINDICAZIONI

Orbenin Extra non è inteso per l'uso nelle pecore in lattazione.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Non sono state osservate reazioni avverse.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

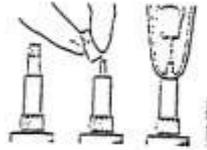
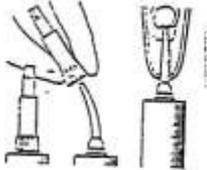
Pecore in asciutta.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via topica intramammaria una siringa (da 4,5 ml) per emimammella infetta alla messa in asciutta.

Al termine del periodo di preparazione all'asciutta, lavare ed asciugare la mammella disinfettando bene il capezzolo dopo aver eliminato il secreto eventualmente ancora presente in mammella, quindi inserire la cannula della siringa nell'orifizio del capezzolo premendo il pistone con delicatezza fino in fondo in modo che tutto il farmaco venga inoculato. Massaggiare con delicatezza spingendo verso l'alto per far diffondere uniformemente il prodotto in tutta la cisterna. Dopo l'infusione è consigliabile immergere il capezzolo in una soluzione disinfettante e antisettica, specifica per questo impiego. Il trattamento va eseguito in condizioni di asetticità da parte dell'operatore.

MODALITA' D'IMPIEGO:

<p>ORBENIN EXTRA viene presentato con un cappuccio protettivo-adattatore che consente l'uso di una cannula corta o lunga. L'uso di una cannula corta evita la penetrazione intera nel canale mammario, quando questa opzione è richiesta per motivi pratici.</p>	<p>USO CON CANNULA CORTA Preparazione Tenere la parte terminale del cappuccio protettivo fra l'indice e il pollice. Piegare il cappuccio fino a romperlo e rimuoverlo come descritto nello schema. Non toccare la cannula con le dita. Somministrazione Inserire solo la parte bianca della cannula nel canale mammario come viene indicato nello schema. Applicare una delicata e continua pressione sul pistone della siringa affinché la sospensione penetri nel canale mammario.</p>
	<p>USO CON CANNULA LUNGA Preparazione Tenere il cappuccio intero per rimuoverlo come viene descritto sullo schema. Non toccare la cannula con le dita. Somministrazione Inserire la cannula in modo convenzionale nel canale mammario. Applicare una delicata e continua pressione sul pistone della siringa affinché la sospensione penetri nel canale mammario.</p>
	

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Orbenin Extra non è adatto per l'uso nelle pecore con periodi di asciutta inferiori a 35 giorni.
Orbenin Extra non deve essere usato su pecore in lattazione.

10. TEMPI DI ATTESA

Il prodotto non è inteso per l'uso nelle pecore con periodi di asciutta inferiori a 35 giorni.

Latte: per il consumo umano può essere utilizzato solo dopo 8 giorni dal parto. Se il parto avviene prima dei 35 giorni dopo l'ultimo trattamento, il latte per il consumo umano può essere utilizzato solo dal 35° giorno più 8 giorni dopo l'ultimo trattamento.

Carne e visceri: 28 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Orbenin Extra non è adatto per l'uso nelle pecore con periodi di asciutta di meno di 35 giorni. Orbenin Extra non deve essere usato su pecore in lattazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Nell'uomo, le penicilline possono talvolta causare ipersensibilità e reazioni allergiche gravi. Si consiglia pertanto di non manipolare il prodotto in caso di nota sensibilità alle sostanze in esso contenute o se tale impiego è stato sconsigliato da un medico. In caso di reazioni di sensibilità, consultare un medico. Lavare le mani dopo l'uso.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Orbenin Extra non è inteso per l'uso nelle pecore in lattazione.

Non utilizzare nelle pecore con un periodo di asciutta inferiore a 35 giorni.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La sospensione non irrita i tessuti della mammella ed è ben tollerata nelle specie target. Nessun effetto negativo è previsto nel caso di somministrazione accidentale di una sovradosa.

Incompatibilità

Non note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
02/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

Confezione da 12 siringhe da 4,5 ml: AIC n. 101945044

Confezione da 24 siringhe da 4,5 ml: AIC n. 101945057

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.