

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Orbenin E.D.C. 600 mg/3,6 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 3,6 g tubostrzykawka zawiera:

Substancja czynna:

Kloksacylina (jako kloksacylina benzatynowa) 600 mg (765,4 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Kwas stearynowy
Glinu stearynian
Parafina ciekła

Lepka zawiesina w kolorze od białego do złamanej bieli, bez żadnych widocznych cząsteczek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt jest przeznaczony do stosowania u krów w okresie zasuszenia do leczenia istniejącego stanu zapalnego gruczołu mlekowego i zapewnienia ochrony przeciw przyszłym infekcjom w trakcie okresu zasuszenia.

Jednoczesne stosowanie w okresie zasuszania pasty dowymieniowej zawierającej w swym składzie azotan bizmutu i działającej na zasadzie mechanicznej bariery w kanale strzykowym, zapewnia dodatkową i szerszą ochronę przed wnikaniem do wymienia patogenów, włączając w to bakterie Gram-ujemne. W efekcie prowadzi to do dalszego zmniejszenia przypadków klinicznego i podklinicznego *mastitis* w okresie zasuszania i wczesnej laktacji.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się wykonanie badań antybiotykowrażliwości.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości na kloksacylinę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Jeśli w wyniku przypadkowej ekspozycji na produkt rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dowymieniowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się po ostatnim udoju w danej laktacji, w ilości jednej tubostrzykawki na ćwiartkę wymienia. Produkt może być podawany dwoma sposobami: tradycyjnym,

po całkowitym zdjęciu osłony z kaniuli tubostrzykawki lub mniej inwazyjnym, z częściowym zdjęciem osłony (górnej części). Przed podaniem należy dokładnie zdoić lezoną ćwiartkę wymienia i zdezynfekować strzyk. Po podaniu produktu należy delikatnie wymasować strzyk w kierunku zatoki mlekowej. Zaleca się wykonanie kąpieli strzyku w roztworze dezynfekcyjnym po aplikacji produktu. Do każdej tubostrzykawki dołączona jest chusteczka nasączona środkiem dezynfekcyjnym.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: 96 godzin po wycieleniu + co najmniej 46 dni od podania produktu.

Powyższe okresy karencji dotyczą weterynaryjnego produktu leczniczego zastosowanego zarówno z pastą dowymieniową zawierającą azotan bizmutu jak i samodzielnie.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ51CF02.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancją czynną weterynaryjnego produktu leczniczego jest kloksacylina – półsyntetyczna penicylina o działaniu bakteriobójczym. Mechanizm działania kloksacyliny, podobnie jak innych antybiotyków beta-laktamowych polega na zaburzaniu syntezy ściany komórki bakteryjnej. Spektrum działania kloksacyliny obejmuje szereg bakterii Gram-dodatnich, takich jak: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus spp.*, czy *Arcanobacter pyogenes*, które są przyczyną zapaleń gruczołu mlekowego u krów.

Produkowanie enzymów (beta-laktamaz) niszczących pierścień beta-laktamowy jest głównym typem oporności bakterii na działanie penicylin. Kloksacylina jest oporna na działanie beta-laktamaz, co umożliwia leczenie stanów zapalnych wymienia wywołanych przez szczepy bakterii produkujące beta-laktamazy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Weterynaryjny produkt leczniczy jest zawiesiną zawierającą słabiorozpuszczalną i słabowchłanianą kloksacylinę benzatynową. Środowisko płynnej parafiny i stearynianu glinu powoduje kumulację efektu terapeutycznego w obrębie tkanek zasuszonego wymienia. Stopniowa i powolna precypitacja mikrocząstek antybiotyku z podłoża gwarantuje jego przedłużone działanie. Wznowienie procesów laktacyjnych powoduje wydalenie pozostałości kloksacyliny z mlekiem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka dowymieniowa z LDPE z osłoną kaniuli zawierająca 3,6 g zawiesiny, pakowana po 24 w tekturowe pudełko.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

423/97

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/05/2008.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).