



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORBENIN EXTRA 600 mg suspensão intramamária para vacas secas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa intramamária contém:

Substância ativa:

Cloxacilina

(equivalente a 765 mg de cloxacilina benzatínica) 600 mg

Excipiente:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

Suspensão hidrofóbica, estéril e de cor branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas leiteiras em período de secagem).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e prevenção de infecções intramamárias, durante o período seco da vaca, provocadas por microrganismos sensíveis à cloxacilina: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, estafilococos penicilinase-resistentes (Ex: *Staphylococcus aureus*), *Actinomyces pyogenes*.

4.3 Contraindicações

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à cloxacilina, a outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não utilizar em vacas durante o período de lactação, ou em vacas com períodos de secagem inferiores a 42 dias.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não utilizar em vacas em lactação.

No caso de tratamento acidental de vacas em lactação, o leite deverá ser desprezado durante pelo menos 42 dias, ou até que os testes efectuados ao leite demonstrem que este contém concentrações de cloxacilina inferiores ao limite máximo de resíduos estabelecido (0,03 g/m1).

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve ter em conta as políticas oficiais e locais sobre o uso de antimicrobianos.

As boas práticas clínicas recomendam que o tratamento deve ser baseado em testes de sensibilidade das bactérias isoladas dos animais doentes. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se nas informações epidemiológicas locais (regionais, a nível da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias alvo habitualmente implicadas no processo infeccioso. A utilização inapropriada deste medicamento pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana a cloxacilina e, devido ao potencial para resistências cruzadas e diminuir a eficácia do tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar sensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma sensibilização às penicilinas ou cefalosporinas ou quando foi avisado para não manusear este tipo de preparações.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, os antibióticos β -lactâmicos podem causar reações de hipersensibilidade (reações alérgicas da pele, anafilaxia). Se essas reações ocorrerem, o tratamento deve ser imediatamente interrompido e iniciado um tratamento sintomático adequado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não utilizar em vacas em período de lactação.

Não utilizar em vacas em gestação, se para a data prevista do parto faltarem menos de 42 dias.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramamária.

Administrar o conteúdo de uma seringa por cada quarto, imediatamente após a última ordenha do período de lactação.

Após a ordenha, limpar e desinfetar os tetos. Inserir a ponta da seringa no teto e pressionar contínua e suavemente o êmbolo da seringa, até que todo o conteúdo tenha sido introduzido. Finda a administração é aconselhável desinfetar os tetos tratados, mergulhando-os numa solução desinfetante apropriada.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não se verificaram quaisquer reações adversas, mesmo quando acidentalmente foi administrada uma dosagem superior à preconizada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 28 dias

Não utilizar em vacas em período de lactação. No caso de tratamento acidental de vacas em lactação, o leite deverá ser desprezado durante pelo menos 42 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibióticos betalactâmicos, penicilinas, para uso intramamário.
Código ATCvet: QJ51CF02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cloxacilina é um antibiótico betalactâmico semi-sintético ativo contra organismos Gram positivos, mas não é destruído pela penicilase estafilocócica. Por isso, é ativo contra estafilococos resistentes à penicilina, que são uma importante causa de mastite. O antibiótico é bactericida nas concentrações atingidas no úbere.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após infusão do medicamento durante o período de secagem foram encontradas concentrações médias máximas às 3 semanas, nos quartos mamários. Durante o restante período de secagem as concentrações são menores mas persistem até 7 semanas após o tratamento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido esteárico.
Estearato de Alumínio.

Parafina líquida.

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Conservar em local seco.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringas intramamárias de polietileno de baixa densidade, contendo cerca de 3,6 g de suspensão.

Apresentações: Caixas com 4, 24 e 40 seringas.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante e responsável pela libertação de lotes:

Haupt Pharma Latina S.r.l
SS 156 Km 47,600,
04100 Borgo San Michele (Latina) ITÁLIA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n°: 51217

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 novembro 1997

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

NÃO APLICÁVEL.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



<INDICAÇÕES A INCLUIR NO <ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO> <E> <
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORBENIN EXTRA 600 mg suspensão intramamária para vacas secas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada seringa intramamária contém:

Substância ativa:

Cloxacilina

(equivalente a 765 mg de cloxacilina benzatínica)

600 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixas com 4, 24 e 40 seringas.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras em período de secagem).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias

Não utilizar em vacas em período de lactação. No caso de tratamento acidental de vacas em lactação, o leite deverá ser desprezado durante pelo menos 42 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.
Conservar em local seco

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos **restos** não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n°: 51217

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote><Lot> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORBENIN EXTRA 600 mg suspensão intramamária para vacas secas

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada seringa intramamária contém:

Substância ativa:

Cloxacilina

(equivalente a 765 mg de cloxacilina benzatínica)

600 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Caixas com 4, 24 e 40 seringas.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramamária.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras. 28 dias

Não utilizar em vacas em período de lactação. No caso de tratamento acidental de vacas em lactação, o leite deverá ser desprezado durante pelo menos 42 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote><Lot> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL ou EXP {MM/AAAA}>

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



B. FOLHETO INFORMATIVO



**FOLHETO INFORMATIVO:
ORBENIN EXTRA 600 mg suspensão intramamária para vacas secas**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Haupt Pharma Latina S.r.l
SS 156 Km 47,600, 04100 Borgo
San Michele (Latina)
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORBENIN EXTRA 600 mg suspensão intramamária para vacas secas

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada seringa intramamária contém:

Substância ativa:

Cloxacilina
(equivalente a 765 mg de cloxacilina benzatínica) 600 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção de infecções intramamárias, durante o período seco da vaca, provocadas por microrganismos sensíveis à cloxacilina: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, estafilococos penicilinase-resistentes (Ex: *Staphylococcus aureus*), *Actinomyces pyogenes*.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à cloxacilina, a outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não utilizar em vacas durante o período de lactação, ou em vacas com períodos de secagem inferiores a 42 dias.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, os antibióticos β -lactâmicos podem causar reacções de hipersensibilidade (reacções alérgicas da pele, anafilaxia). Se essas reacções ocorrerem, o tratamento deve ser imediatamente interrompido e iniciado um tratamento sintomático adequado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras em período de secagem).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramamária.

Administrar o conteúdo de uma seringa por cada quarto, imediatamente após a última ordenha do período de lactação.

Após a ordenha, limpar e desinfectar os tetos. Inserir a ponta da seringa no teto e pressionar contínua e suavemente o êmbolo da seringa, até que todo o conteúdo tenha sido introduzido. Finda a administração é aconselhável desinfectar os tetos tratados, mergulhando-os numa solução desinfetante apropriada.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias

Não utilizar em vacas em período de lactação. No caso de tratamento accidental de vacas em lactação, o leite deverá ser desprezado durante pelo menos 42 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar em local seco

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não utilizar em vacas em lactação.

No caso de tratamento accidental de vacas em lactação, o leite deverá ser desprezado durante pelo menos 42 dias, ou até que os testes efectuados ao leite demonstrem que este contém concentrações de cloxacilina inferiores ao limite máximo de resíduos estabelecido (0,03 g/m¹).

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve ter em conta as políticas oficiais e locais sobre o uso de antimicrobianos.

As boas práticas clínicas recomendam que o tratamento deve ser baseado em testes de sensibilidade das bactérias isoladas dos animais doentes. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se nas informações epidemiológicas locais (regionais, a nível da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias alvo habitualmente implicadas no processo infeccioso. A utilização inapropriada deste medicamento pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana a cloxacilina e, devido ao potencial para resistências cruzadas e diminuir a eficácia do tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar sensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma sensibilização às penicilinas ou cefalosporinas ou quando foi avisado para não manusear este tipo de preparações.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não utilizar em vacas em período de lactação.

Não utilizar em vacas em gestação, se para a data prevista do parto faltarem menos de 42 dias.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não se verificaram quaisquer reações adversas, mesmo quando acidentalmente foi administrada uma dosagem superior à preconizada.

Incompatibilidades principais

Não aplicável



13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES>

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.
AIM n°: 51217