

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Orbenin Lattazione 200 mg sospensione intramammaria per bovini e pecore

Orbenin Lactation 200 mg intramammary suspension for cattle and sheep [NL]

Orbenin LA 200 mg intramammary suspension for lactating cattle and sheep [DE, ES, PT]

Orbelux LA 200 mg intramammary suspension for cattle and sheep [PL]

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose unitaria da 3 g contiene:

### Sostanza attiva:

Cloxacillina come cloxacillina sodica 200 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossianisolo (E 320)	0,558 mg
Olio di ricino idrogenato	
Silice colloidale idrofobica	
Olio di arachidi raffinato	

Sospensione intramammaria viscosa bianco sporco.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovino (bovina in lattazione) e pecora (pecora per la produzione di carne).

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

#### Bovine in lattazione

Per il trattamento delle mastiti associate alle specie di stafilococco e streptococco, sensibili alla cloxacillina.

#### Pecore

Per il trattamento delle infezioni subcliniche della mammella durante il periodo dell'asciutta, associate alle specie di stafilococco e a *Trueperella pyogenes* sensibili alla cloxacillina.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali con nota ipersensibilità alla cloxacillina, altri antibiotici  $\beta$ -lattamici o a uno degli eccipienti.

Non usare in pecore con mastiti cliniche.

### 3.4 Avvertenze speciali

Per ottenere i migliori risultati nei bovini, il prodotto deve essere utilizzato quanto prima possibile dopo la rilevazione dell'infezione.

Nella mastite stafilococcica e in alcune forme di mastite streptococcica, un'adeguata durata del trattamento è importante per ottenere una guarigione sia clinica che batteriologica.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Le singole siringhe devono essere usate una volta sola.

Le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali devono essere prese in considerazione quando si utilizza il medicinale veterinario.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione e su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche acquisite a livello locale (regionale, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla cloxacillina e può diminuire l'efficacia del trattamento.

Le salviette detergenti non devono essere usate in presenza di lesioni della mammella.

L'alimentazione dei vitelli con il latte di scarto contenente residui di antimicrobici deve essere evitata fino alla fine del tempo di attesa del latte, perché si possono selezionare batteri resistenti agli antimicrobici tra quelli del microbiota intestinale del vitello e aumentare la diffusione per via fecale di questi batteri.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

1 – Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline o cefalosporine e le persone alle quali è stato consigliato di non lavorare con tali preparazioni devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

2 - Maneggiare questo medicinale veterinario con grande cura per evitare l'esposizione, seguendo tutte le precauzioni raccomandate.

3 - Se si sviluppano i sintomi dopo l'esposizione, come eruzioni cutanee, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, labbra, occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

## **3.6 Eventi avversi**

Bovini (bovine in lattazione) e pecore (pecore per la produzione di carne):

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazioni da ipersensibilità* (reazioni cutanee allergiche*, anafilassi*)
---	--

\*Se si verificano tali reazioni, il trattamento in corso deve essere interrotto immediatamente e deve essere iniziato un adeguato trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

## **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Allattamento:

Il medicinale veterinario è indicato per l'uso nelle bovine in lattazione e nelle pecore nella fase di svezzamento degli agnelli.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Nessuna nota.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso intramammario.

Le persone che somministrano il medicinale veterinario devono indossare guanti monouso appropriati. La siringa deve essere usata una sola volta. Le siringhe parzialmente usate devono essere smaltite. Fare molta attenzione nell'evitare la contaminazione del beccuccio iniettore.

#### **Bovine**

##### *Posologia*

La dose raccomandata è di tre infusioni per quarto infetto - una siringa somministrata ogni 48 ore.

##### *Guida alla somministrazione*

Mungere il(i) quarto(i) interessato(i).

Dopo la mungitura, pulire e disinfettare il capezzolo e l'orifizio del capezzolo accuratamente con la salvietta detergente fornita o con alcool; inserire il beccuccio della siringa solo per 3-4 mm nel canale del capezzolo e infondere delicatamente il contenuto di una siringa in ogni quarto interessato applicando una pressione continua fino alla completa somministrazione della sospensione.

I capezzoli devono essere immersi in un'appropriata soluzione per capezzoli dopo il trattamento.

Il/I quarto/i trattato/i può/possono essere munto/i alla prossima mungitura.

#### **Pecore**

##### *Posologia*

Una singola infusione deve essere fatta in ogni emi-mammella allo svezzamento degli agnelli.

##### *Somministrazione*

È importante seguire un'accurata procedura igienica. Un operatore deve alzare e tenere la pecora, mentre una seconda persona esegue la tecnica dell'infusione. Pulire e disinfettare accuratamente ogni capezzolo e orifizio del capezzolo con la salvietta detergente fornita o con alcool.

Inserire il beccuccio della siringa nell'orifizio del capezzolo con precisione. Infondere delicatamente il contenuto di una siringa in ogni emi-mammella applicando una pressione continua per somministrare la sospensione nella mammella. L'inserimento dell'intera cannula nell'orifizio del capezzolo non è né necessario né desiderabile. Utilizzare una nuova siringa per ciascuna emi-mammella per evitare la possibilità di contaminazione crociata durante l'infusione.

I capezzoli devono essere immersi in un'appropriata soluzione per capezzoli dopo il trattamento.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Nessuno noto.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Bovine e pecore - carni e frattaglie: 7 giorni.

Bovine – latte: 4 giorni.

Uso non autorizzato in pecore che producono latte per consumo umano.

#### **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

##### **4.1 Codice ATCvet: QJ51CF02**

##### **4.2 Farmacodinamica**

La cloxacillina, antibiotico  $\beta$ -lattamico semi-sintetico, è attiva contro i microrganismi Gram-positivi, ma non è distrutta dalla penicillinasi stafilococcica. È quindi attiva contro gli stafilococchi penicillino-resistenti che sono un'importante causa di mastite. L'antibiotico è battericida alle concentrazioni che si ottengono in mammella. Agisce attraverso l'inibizione della biosintesi della parete cellulare.

La resistenza specialmente per gli stafilococchi può cambiare a seconda della zona geografica.

##### **4.3 Farmacocinetica**

Dati non disponibili.

#### **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

##### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

##### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

##### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

##### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Siringa intramammaria in polietilene a bassa densità (LDPE) con beccuccio a doppia funzione, cilindro e cappuccio.

Confezione:

Scatola di cartone contenente 12 siringhe intramammarie e salviette detergenti.

##### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

#### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Italia S.r.l.

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con 12 siringhe e salviette detergenti A.I.C. n. 104834015

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 11/04/2016

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

05/2023

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Orbenin Lattazione 200 mg sospensione intramammaria per bovini e pecore  
Cloxacillina

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Siringa da 3 g: cloxacillina (come cloxacillina sodica) 200 mg

**3. CONFEZIONI**

12 siringhe

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino (bovina in lattazione) e pecora (pecora per la produzione di carne).

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramammario.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Bovine e pecore - carni e frattaglie: 7 giorni.  
Bovine - latte: 4 giorni.  
Uso non autorizzato in pecore che producono latte per consumo umano.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.  
Conservare in un luogo asciutto.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Italia S.r.l.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 104834015

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot

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

**Etichetta siringa da 3 g**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Orbenin Lattazione 200 mg sospensione intramammaria per bovini e pecore  
Cloxacillina

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Cloxacillina 200 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Orbenin Lattazione 200 mg sospensione intramammaria per bovini e pecore

Orbenin Lactation 200 mg intramammary suspension for cattle and sheep [NL]

Orbenin LA 200 mg intramammary suspension for lactating cattle and sheep [DE, ES, PT]

Orbelux LA 200 mg intramammary suspension for cattle and sheep [PL]

### 2. Composizione

Ogni siringa intramammaria da 3 g contiene:

#### Sostanza attiva:

Cloxacillina, come cloxacillina sodica                      200 mg

#### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossianisolo (E 320)	0,558 mg
Olio di ricino idrogenato	
Silice colloidale idrofobica	
Olio di arachidi raffinato	

Sospensione intramammaria viscosa bianco sporco.

### 3. Specie di destinazione

Bovino (bovina in lattazione) e pecora (pecora per la produzione di carne).

### 4. Indicazioni per l'uso

#### Bovine in lattazione

Per il trattamento delle mastiti associate alle specie di stafilococco e streptococco, sensibili alla cloxacillina.

#### Pecore

Per il trattamento delle infezioni subcliniche della mammella durante il periodo dell'asciutta associate alle specie di stafilococco e a *Trueperella pyogenes* sensibili alla cloxacillina.

### 5. Controindicazioni

Non usare in animali con nota ipersensibilità alla cloxacillina, altri antibiotici  $\beta$ -lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non usare in pecore con mastiti cliniche.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

Per ottenere i migliori risultati nei bovini, il prodotto deve essere utilizzato quanto prima possibile dopo la rilevazione dell'infezione.

Nella mastite stafilococcica e in alcune forme di mastite streptococcica, un'adeguata durata del trattamento è importante per ottenere una guarigione sia clinica che batteriologica.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Le singole siringhe devono essere usate una volta sola.

Le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali devono essere prese in considerazione quando si utilizza il medicinale veterinario.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione e su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche acquisite a livello locale (regionale, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla cloxacillina e può diminuire l'efficacia del trattamento.

Le salviette detergenti non devono essere usate in presenza di lesioni della mammella.

L'alimentazione dei vitelli con il latte di scarto contenente residui di antimicrobici deve essere evitata fino alla fine del tempo di attesa del latte, perché si possono selezionare batteri resistenti agli antimicrobici tra quelli del microbiota intestinale del vitello e aumentare la diffusione per via fecale di questi batteri.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline o cefalosporine e le persone alle quali è stato consigliato di non lavorare con tali preparazioni devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Maneggiare questo medicinale veterinario con grande cura per evitare l'esposizione, seguendo tutte le precauzioni raccomandate.

Se si sviluppano i sintomi dopo l'esposizione, come eruzioni cutanee, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, labbra, occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### Allattamento:

Il medicinale veterinario è indicato per l'uso nelle bovine in lattazione e nelle pecore nella fase dello svezzamento degli agnelli.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

#### Sovradosaggio:

Nessuno noto.

#### Incompatibilità principali:

Non pertinente.

## **7. Eventi avversi**

Bovini (bovine in lattazione) e pecore (pecore per la produzione di carne):

Molto rari	Reazione da ipersensibilità * (reazioni cutanee allergiche*, anafilassi*)
------------	---

(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	
---	--

\*Se si verificano tali reazioni, il trattamento in corso deve essere interrotto immediatamente e deve essere iniziato un adeguato trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il **medico** veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso intramammario.

### **Bovine**

Posologia: Un ciclo di tre infusioni per quarto infetto - una siringa somministrata ogni 48 ore.

### **Pecore**

Posologia: Una singola infusione deve essere fatta in ogni emi-mammella allo svezzamento degli agnelli.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Le persone che somministrano il medicinale veterinario devono indossare guanti monouso appropriati. La siringa deve essere usata una sola volta. Le siringhe parzialmente usate devono essere smaltite. Fare molta attenzione nell'evitare la contaminazione del beccuccio iniettore.

### **Bovine**

Mungere il(i) quarto(i) interessato(i).

Dopo la mungitura, pulire e disinfettare il capezzolo e l'orifizio del capezzolo accuratamente con la salvietta detergente fornita o con alcool; inserire il beccuccio della siringa solo per i primi 3-4 mm nel canale del capezzolo e infondere delicatamente il contenuto di una siringa in ogni quarto interessato applicando una pressione continua, fino alla completa somministrazione della sospensione. I capezzoli devono essere immersi in un'appropriata soluzione per capezzoli dopo il trattamento.

Il/I quarto/i trattato/i può/possono essere munto/i alla prossima mungitura.

### **Pecore**

È importante seguire un'accurata procedura igienica. Un operatore deve alzare e tenere la pecora, mentre una seconda persona esegue la tecnica dell'infusione. Pulire e disinfettare accuratamente ogni capezzolo e orifizio del capezzolo con la salvietta detergente fornita o con alcool. Inserire il beccuccio della siringa nell'orifizio del capezzolo con precisione. Infondere delicatamente il contenuto di una siringa in ogni emi-mammella applicando una pressione continua per somministrare la sospensione nella mammella. L'inserimento dell'intera cannula nell'orifizio del capezzolo non è né necessario né desiderabile. Utilizzare una nuova siringa per ciascuna emi-mammella per evitare la possibilità di contaminazione crociata durante l'infusione.

I capezzoli devono essere immersi in un'appropriata soluzione per capezzoli dopo il trattamento.

## **10. Tempi di attesa**

Bovine e pecore - carni e frattaglie: 7 giorni.

Bovine - latte: 4 giorni.

Uso non autorizzato in pecore che producono latte per consumo umano.

### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Confezione:

Scatola di cartone contenente 12 siringhe intramammarie e salviette detergenti A.I.C. n. 104834015

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

05/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41M

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

S.S. n. 156 dei Monti Lepini km 47,600

IT-04100 Borgo San Michele - Latina

## **17. Altre informazioni**

Il prodotto non è distrutto dalla penicillinasi stafilococcica. È quindi attivo contro gli stafilococchi penicillino-resistenti che sono un'importante causa di mastite. L'antibiotico è battericida alle concentrazioni che si ottengono in mammella.