

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ORBENIN 600 mg suspensión intramamaria para vacas en secado

2. Composición

Cada jeringa (3,6 g) contiene:

Principio activo:

Cloxacilina (benzatina).....600 mg

Suspensión viscosa de color blanco a blancuzco.

3. Especies de destino

Bovino (vacas en secado).

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento y prevención de mamitis en vacas durante el periodo de secado, causadas por *Corynebacterium pyogenes* (*Actinomyces pyogenes*), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*, sensibles a cloxacilina.

5. Contraindicaciones

No usar en vacas en el periodo de lactación ni en aquellas que tengan un periodo de secado inferior a 35 días.

No usar en caso de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas, o a algún excipiente.

No usar en vacas con mamitis clínicas fuera del periodo de secado.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y la prueba de susceptibilidad de los patógenos de destino. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad de las bacterias de destino a nivel de la granja, o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

El tratamiento debe realizarse al inicio del periodo de secado.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede producir reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o a las cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.
Lavarse las manos después de usar el medicamento.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves, que requieren atención médica urgente.

Lactancia:

No utilizar este medicamento durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se ha establecido la seguridad del uso concomitante de este medicamento y otros medicamentos de administración intramamaria, por lo que se desaconseja el uso simultáneo.

Sobredosificación:

No se esperan reacciones adversas en caso de una sobredosificación adicional.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudio de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en secado):

Muy raros

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción de hipersensibilidad (reacciones cutáneas alérgicas, anafilaxia)¹

¹Si se produce una reacción de este tipo, debe administrarse el tratamiento adecuado sin demora.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

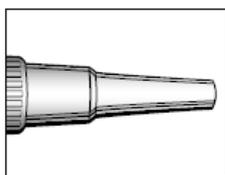
Vía intramamaria.

Administrar el contenido de una jeringa de ORBENIN a través del canal del pezón de cada cuarterón en dosis única inmediatamente después del último ordeño de la lactación, antes de iniciar el periodo de secado.

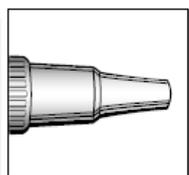
Ordeñar a fondo antes de aplicar el tratamiento. Antes de administrar el medicamento, los pezones deben limpiarse concienzudamente y desinfectarse, y debe procederse con cuidado para evitar la contaminación de la boquilla de la jeringa. Administra todo el contenido de una jeringa en cada cuarterón. Masajear después de aplicar el medicamento. Después de la administración se recomienda sumergir el pezón en un baño desinfectante autorizado. No ordeñar después del tratamiento.

9. Instrucciones para una correcta administración

ORBENIN posee un adaptador que le posibilita utilizar cánula corta o larga. La utilización de la cánula corta evita la total penetración de la misma en el canal del pezón.



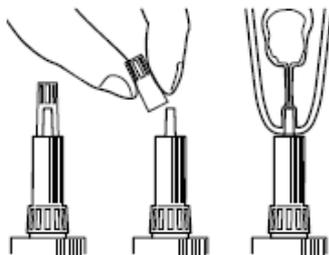
Convencional



Corto

Largo de cánula opcional

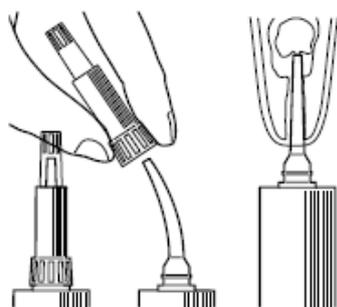
Como seleccionar y usar la cánula corta



Como seleccionar
Sujete la parte superior del capuchón entre sus dedos índice y pulgar.
Dóblela, rómpala y retire el capuchón como indica el diagrama.
La cánula no debe tocarse con los dedos.

Como utilizar
Inserte sólo el segmento superior de la cánula dentro del canal del pezón como indica el diagrama.
Presione el émbolo de la jeringa de forma suave y continuada hasta introducir toda la suspensión dentro del canal del pezón y de la cisterna de la ubre.

Como seleccionar y usar la cánula larga



Como seleccionar
Sujete la base del capuchón entre sus dedos índice y pulgar.
Para retirar el capuchón entero, dóblelo y tire del mismo como indica el diagrama.
La cánula no debe tocarse con los dedos.

Como utilizar
Inserte la cánula dentro del canal del pezón de la manera habitual.
Presione sobre el émbolo de la jeringa de forma suave y continuada hasta introducir toda la suspensión dentro del canal del pezón y de la cisterna de la ubre.

10. Tiempos de espera

Carne: 28 días.

Leche: 4 días tras el parto cuando el periodo de secado es superior a 42 días.

46 días después del tratamiento cuando el periodo de secado es de 42 días o inferior.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

No refrigerar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la cloxacilina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2517 ESP

Formatos:

Caja con 1 bolsa con 4 jeringas.

Caja con 4 bandejas con 6 jeringas (24 jeringas).

Caja con 10 bolsas con 4 jeringas (40 jeringas).

Caja con 20 bolsas con 4 jeringas (80 jeringas).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.

Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1

c/ Quintanavides nº 13

28050 Madrid

España

Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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