

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

Kloksacylina (jako kloksacylina benzatynowa) 600 mg (765,4 mg)/3,6 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się wykonanie badań antybiotyko-wrażliwości.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowani

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergię) 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 lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie obserwowano.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

Nie stosować u zwierząt w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podania

Orbenin E.D.C. podaje się dowymieniowo po ostatnim udoju w danej laktacji, w ilości jednej tubostrzykawki na ćwiartkę wymienia. Orbenin E.D.C. 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 leczoną 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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Nieznane.

4.11 Okresy karencji

Tkanki jadalne - 28 dni.

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

Powyższe okresy karencji dotyczą produktu Orbenin E.D.C. zastosowanego zarówno z pastą dowymieniową zawierającą azotan bizmutu jak i samodzielnie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwnieinfekcyjne do stosowania ogólnego. Antybiotyki dowymieniowe. Antybiotyki beta-laktamowe do stosowania dowymieniowego, penicyliny. Penicyliny beta-laktamazoodporne. Kloksacylina.

Kod ATCvet: QJ51CF02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną produktu Orbenin E.D.C. 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 pierścienie 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Orbenin E.D.C. jest zawiesiną zawierającą słabiorozpuszczalną i słabowchłaniającą 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.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Kwas stearynowy
Glinu stearynian
Parafina ciekła

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Zużyć bezpośrednio po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (opakowanie jednorazowego użytku).

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

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

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

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

423/97

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20 maja 2008 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.