

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Orbelux LA 200 mg zawiesina dowymieniowa dla bydła i owiec

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]

Orbenin Lattazione 200 mg intramammary suspension for cattle and sheep [IT]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 3 g dawka zawiera:

Substancja czynna:

Kloksacylina (w postaci kloksacyliny sodowej)

200 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksyanizol (E320)	0,558 mg
Olej rycynowy uwodorniony	
Krzemionka hydrofobowa koloidalna	
Olej arachidowy oczyszczony	

Lepka zawiesina dowymieniowa w kolorze złamanej bieli.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji) i owce (owce mięsne)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Krowy w okresie laktacji

Leczenie stanu zapalnego gruczołu mlekowego związanego z gatunkami gronkowców i paciorkowców wrażliwymi na kloksacylinę.

Owce (maciorki)

Leczenie subklinicznych infekcji wymienia w okresie zasuszania, związanych z gatunkami gronkowców oraz *Trueperella pyogenes* wrażliwymi na kloksacylinę.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u owiec z klinicznym zapaleniem gruczołu mlekowego.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Dla zapewnienia najlepszych efektów leczenia u bydła, produkt powinien być zastosowany po stwierdzeniu objawów infekcji tak szybko, jak to możliwe.

W przypadku gronkowcowych oraz przy określonych formach paciorkowcowych zapaleń gruczołu mlekowego, ważny jest odpowiedni czas leczenia w celu osiągnięcia wyleczenia zarówno klinicznego jak i bakteriologicznego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Pojedynczych strzykawek należy używać tylko jednorazowo.

Podczas stosowania produktu należy wziąć pod uwagę oficjalne narodowe i regionalne wytyczne dotyczące produktów przeciwbakteryjnych.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o identyfikację i wyniki badań lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy opierać na uzyskanych lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epizootiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych.

Użycie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ChWPL może zwiększać prewalencję bakterii opornych na kloksacylinę i zmniejszać skuteczność leczenia.

Chusteczka do higieny strzyku nie powinna być używana w przypadku uszkodzeń strzyku.

Należy unikać podawania cielętom mleka zawierającego pozostałości substancji przeciwbakteryjnych przed upływem okresu karencji na mleko, ponieważ może to prowadzić do selekcji bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe obecne w mikroflorze jelitowej cieląt oraz zwiększać wydalanie tych bakterii z kałem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergię) po iniekcji, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może być poważna w niektórych przypadkach.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny oraz osoby, którym zalecono nie pracować z takimi produktami, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

2. Z produktem należy postępować bardzo ostrożnie, stosując wszelkie środki ostrożności, aby uniknąć ekspozycji.

3. Jeśli w wyniku ekspozycji na produkt rozwinęły się objawy takie jak wysypka skórna, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust lub 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 (krowy w okresie laktacji) i owce (owce mięsne)

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości* (skórna reakcja alergiczna*, anafilaksja*)
--	---

*W przypadku wystąpienia takich reakcji, należy natychmiast przerwać leczenie i zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przysłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu

odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Laktacja:

Produkt jest wskazany do stosowania u krów w okresie laktacji i u owiec w okresie odsadzania.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dowymieniowe.

Osoby podające weterynaryjny produkt leczniczy powinny nosić odpowiednie jednorazowe rękawice. Strzykawki można użyć tylko raz. Częściowo użyte strzykawki należy wyrzucić.

Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć zanieczyszczenia dyszy wstrzykiwacza.

Krowy

Dawkowanie

Rekomendowana dawka wynosi trzy wlewy na zainfekowaną ćwiartkę wymienia – jedna strzykawka podawana co 48 godzin.

Instrukcje dotyczące podania

Zdoić mleko z zainfekowanej ćwiartki. Dokładnie wyczyścić i zdezynfekować strzyk oraz otwór strzyku po zdojeniu przy pomocy dołączonej chusteczki do higieny strzyków lub spirytusu chirurgicznego, umieścić wylot strzykawki w pierwszych 3-4 mm kanału strzykowego i delikatnie wyciskać zawartość strzykawki do zainfekowanego strzyku, aż do całkowitego wyciśnięcia zawiesiny. Po leczeniu strzyki powinny być wyczyszczone przy użyciu odpowiedniego roztworu do czyszczenia strzyków.

Leczone ćwiartki można wydoić w następnym normalnym czasie dojenja.

Maciorki

Dawkowanie

Należy podać jeden wlew na każdą połówkę wymienia w okresie odstawiania.

Podanie

Ważne jest, aby przestrzegać odpowiednich procedur higieny. Jeden pracownik powinien zajmować się przytrzymywaniem każdej owcy, podczas gdy druga osoba zajmuje się techniką wlewu. Dokładnie wyczyścić i zdezynfekować każdy strzyk i otwór strzyku przy pomocy dołączonej chusteczki do higieny strzyków lub spirytusu chirurgicznego. Przyłożyć wylot strzykawki dokładnie do otworu strzyku. Delikatnie wyciskać zawartość strzykawki do każdej połówki wymienia, aż do całkowitego wyciśnięcia zawiesiny. Kaniulacja otworu strzykowego nie jest potrzebna ani wymagana. Należy używać nowej strzykawki do każdej połówki wymienia, aby uniknąć ryzyka zakażenia krzyżowego podczas wykonywania wlewu.

Po leczeniu strzyki powinny być wyczyszczone przy użyciu odpowiedniego roztworu do czyszczenia strzyków.

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

Bydło i owce – tkanki jadalne: 7 dni.

Bydło – mleko: 4 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ51CF02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Kloksacylina, półsyntetyczny antybiotyk β -laktamowy, jest aktywna wobec organizmów Gram-dodatnich, ale nie jest niszczona przez penicylinazę gronkowcową. Z tego powodu jest aktywna wobec gronkowców opornych na penicyliny, które są istotną przyczyną zapalenia wymienia. Antybiotyk wykazuje działanie bakteriobójcze w stężeniach osiąganych w wymieniu. Działa poprzez hamowanie biosyntezy ściany komórki.

Zjawisko oporności, zwłaszcza w przypadku gronkowców, może różnić się geograficznie.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Strzykawka dowymieniowa zawierająca podwójną dyszę, tłok i osłonę, całość z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE).

Wielkość opakowania:

12 strzykawek dowymieniowych i chusteczek do higieny strzyków w tekturowym pudełku.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego 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

2957/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/03/2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).