

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Orbenin D.C., 500 mg/3 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Kloksacylina (jako kloksacylina benzatynowa) 500 mg (638 mg)/3 g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Kwas stearynowy
Glinu stearynian
Parafina ciekła

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zapobieganie zapaleniom gruczołu mlekowego w okresie zasuszania wywołanym infekcją: *Streptococcus agalactiae*, inne *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. (w tym szczepy produkujące penicylinazę), *Arcanobacter pyogenes*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki β -laktamowe.

Nie stosować, jeśli infekcja jest wywołana przez bakterie Gram-ujemne, takie jak *E. coli*.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Jeżeli przez przypadek podano krowie w okresie laktacji należy nie oddawać mleka przez 30 dni lub krócej, jeżeli badania wykazują, że mleko jest wolne od pozostałości antybiotyków.

Zaleca się by wykonywać badania wrażliwości bakterii przed rozpoczęciem leczenia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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. Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na działanie produktu.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

3.9 Droga podania i dawkowanie

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się dowymieniowo, po ostatnim udoju, w ilości jednej tubostrzykawki na ćwiartkę wymienia. Przed podaniem należy dokładnie zdoić leczoną ćwiartkę wymienia i zdezynfekować strzyk. Do każdej tubostrzykawki dołączona jest chusteczka nasączona środkiem dezynfekcyjnym. Po podaniu produktu należy delikatnie wymasować strzyk w kierunku zatoki mlekowej.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Ze względu na charakter produktu w praktyce nie ma możliwości przedawkowania.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 28 dni

Mleko: 96 h po wycieleniu + co najmniej 30 dni od podania.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ51CF02.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancją czynną produktu jest kloksacylina – półsyntetyczna penicylina o działaniu bakteriobójczym. Mechanizm działania kloksacyliny, podobnie jak innych antybiotyków β -laktamowych polega na zaburzeniu 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 (β -laktamaz) niszczących pierścień β -laktamowy jest najważniejszym typem oporności bakterii na działanie penicylin. Kloksacylina jest oporna na działanie β -laktamaz, co umożliwia leczenie stanów zapalnych wymienia wywołanych przez szczepy bakterii produkujące β -laktamazy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu dowymieniowym kloksacylina osiąga wysoki poziom w tkankach wymienia. Słabo rozpuszczalna sól benzatynowa kloksacyliny wraz z wysoką lepkością olejowego nośnika powodują, że poziom terapeutyczny produktu w tkankach wymienia utrzymuje się około 3 tygodnie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubeostrzykawką dowymieniową z LDPE z osłoną kaniuli zawierającą 3 g zawiesiny, pakowana po 24 lub 120 sztuk w tekturowe pudełko.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich 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

69/94

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/11/2009

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

08/2023

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>).

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Orbenin D.C., 500 mg/3 g zawiesina dowymieniowa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Kloksacylina (jako kloksacylina benzatynowa) 500 mg (638 mg)/3 g

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

24 x 1 tubostrzykawka
120 x 1 tubostrzykawka

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie dowymieniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 28 dni.
Mleko: 96 h po wycieleniu + co najmniej 30 dni od podania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

69/94

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TUBOSTRZYKAWKA DOWYMIENIOWA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Orbenin D.C.



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Kloksacylina (jako kloksacylina benzatynowa) 500 mg (638 mg)/3 g

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Orbenin D.C., 500 mg/3 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. Skład

Kloksacylina (jako kloksacylina benzatynowa) 500 mg (638 mg)/3 g

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie i zapobieganie zapaleniom gruczołu mlekowego w okresie zasuszania wywołanym infekcją: *Streptococcus agalactiae*, inne *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. (w tym szczepy produkujące penicylinazę), *Arcanobacter pyogenes*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki β -laktamowe.

Nie stosować, jeśli infekcja jest wywołana przez bakterie Gram-ujemne, takie jak *E. coli*.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) 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.

Zaleca się by wykonywać badania wrażliwości bakterii przed rozpoczęciem leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Jeżeli przez przypadek podano krowie w okresie laktacji należy nie oddawać mleka przez 30 dni lub krócej, jeżeli badania wykazują, że mleko jest wolne od pozostałości antybiotyków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.

Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na działanie produktu.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Nie stosować w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie:

Ze względu na charakter produktu w praktyce nie ma możliwości przedawkowania.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 18, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się dowymieniowo, po ostatnim udoju, w ilości jednej tubostrzykawki na ćwiartkę wymienia. Przed podaniem należy dokładnie zdoić leczoną ćwiartkę wymienia i zdezynfekować strzyk. Do każdej tubostrzykawki dołączona jest chusteczka nasączona środkiem dezynfekcyjnym. Po podaniu produktu należy delikatnie wymasować strzyk w kierunku zatoki mlekowej.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu prawidłowego podawania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 28 dni

Mleko: 96 h po wycieleniu + co najmniej 30 dni od podania.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

08/2023

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600
04100 Latina
Włochy