

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

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

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*.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na antybiotyki β -laktamowe.

Leczenie infekcji wywołanych przez bakterie Gram-ujemne, takie jak *E.coli*.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z 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.

Zaleca się by wykonywać badania wrażliwości bakterii przed rozpoczęciem leczenia.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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.

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

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

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu preparatu.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie obserwowano.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Preparat może być stosowany u zwierząt w 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(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Preparat 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 preparatu należy delikatnie wymasować strzyk w kierunku zatoki mlekowej.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

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

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne – 28 dni

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty przeciwniebezpieczne do stosowania ogólnego. Antybiotyki do stosowania dowymieniowego. Antybiotyki beta-laktamowe do stosowania dowymieniowego, penicyliny. Penicyliny beta-laktamazo odporne. Kloksacylina.

Kod ATCvet: QJ51CF02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną Orbeninu D.C. 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.

5.2 Właściwości 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 Orbenin D. C. w tkankach wymienia utrzymuje się około 3 tygodnie.

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 (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

Zużyć po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (opakowanie jednorazowego użytku).

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

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 g zawiesiny, pakowana po 24 lub 120 sztuk w tekturowe pudełko.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

69 / 94

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

18 listopada 2009

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

06/2013

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Tubostrzykawka dowymieniowa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Kloksacylina 500 mg / 3 g

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

3 g

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie dowymieniowe.

5. OKRES(-Y) KARENCCI

Tkanki jadalne – 28 dni

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

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

24 x 1 tubostrzykawka
120 x 1 tubostrzykawka

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

6. 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*.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne – 28 dni.
Mleko – 96 h po wycieleniu + co najmniej 30 dni od podania preparatu.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

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

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT.

WYDAWANY NA PODSTAWIE RECEPTY.

DO PODAWANIA POD NADZOREM LEKARZA WETERYNARII.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

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

69/94

17. NUMER SERII

Nr serii:

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Haupt Pharma Latina s.r.l.
Ss 156 Km 47, 600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

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

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

Nadwrażliwość na antybiotyki β -laktamowe.
Leczenie infekcji wywołanych przez bakterie Gram-ujemne, takie jak *E.coli*.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie obserwowano.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Preparat 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 preparatu należy delikatnie wymasować strzyk w kierunku zatoki mlekowej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES(-Y) KARENCCI

Tkanki jadalne – 28 dni

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Należy zużyć bezpośrednio po otwarciu opakowania bezpośredniego (opakowanie jednorazowego użytku).

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

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.

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.

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

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

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub

ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu preparatu.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

06/2013

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.