

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **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 antybiotykowrażliwości.

### **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 (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 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 pierścień 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 słabowchłanianą 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**

Zoetis 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**

07/2013

**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**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Kloksacylina

600 mg /3,6 g

**3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

3,6 g

**4. DROGA PODANIA**

Podanie dowymieniowe.

**5. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne - 28 dni.

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

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

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

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

24 x 1 tubostrzykawka

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

### 7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne – 28 dni

Mleko – 96 h 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.

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO 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 z przepisu lekarza - Rp. 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

423/97

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

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

#### 3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe.

#### 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> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

## **8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) 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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

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

## **10. OKRES 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.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

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 terminu ważności podanego na etykiecie.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się wykonanie badań antybiotykowrażliwości.

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 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.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO 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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

07/2013

### **15. INNE INFORMACJE**

Wielkość opakowania: 24 x 1 tubostrzykawka

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