

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ORBENIN 600 mg suspensión intramamaria para vacas en secado.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa de 3,6 g contiene:

Principio activo:

Cloxacilina (benzatina)..... 600 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido esteárico
Estearato de aluminio
Parafina líquida

Suspensión viscosa de color blanco a blancuzco

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en secado).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento y prevención de mamitis en vacas durante el periodo de secado, causadas por *Corynebacterium pyogenes* (*Actinomyces pyogenes*), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*, sensibles a cloxacilina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en vacas en periodo de lactación ni en aquellas que tengan un periodo de secado inferior a 35 días.

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas, o a alguno de los excipientes.

No usar en vacas con mamitis clínicas fuera del periodo de secado.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y la prueba de susceptibilidad de los patógenos de destino. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad de las bacterias de destino a nivel de la granja, o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

El tratamiento debe realizarse al inicio del periodo de secado.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede producir reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o a las cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de usar el medicamento.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves, que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en secado):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (reacciones cutáneas alérgicas, anafilaxia) ¹
--	--

¹Si se produce una reacción de este tipo, debe administrarse el tratamiento adecuado sin demora.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación.

Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Lactancia:

No utilizar este medicamento durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha establecido la seguridad del uso concomitante de este medicamento y otros medicamentos de administración intramamaria, por lo que se desaconseja el uso simultáneo.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: intramamaria.

Administrar el contenido de una jeringa de ORBENIN a través del canal del pezón de cada cuarterón en dosis única inmediatamente después del último ordeño de la lactación, antes de iniciar el periodo de secado.

Ordeñar a fondo antes de aplicar el tratamiento. Antes de administrar el medicamento, los pezones deben limpiarse concienzudamente y desinfectarse, y debe procederse con cuidado para evitar la contaminación de la boquilla de la jeringa. Administra todo el contenido de una jeringa en cada cuarterón. Masajear después de aplicar el medicamento. Después de la administración se recomienda sumergir el pezón en un baño desinfectante autorizado. No ordeñar después del tratamiento.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se esperan reacciones adversas en caso de una sobredosificación accidental.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 28 días.

Leche: 4 días tras el parto cuando el periodo de secado es superior a 42 días.

46 días después del tratamiento cuando el periodo de secado es de 42 días o inferior.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ51CF02.

4.2 Farmacodinamia

La cloxacilina es una penicilina de acción bactericida y betalactamasa resistente. Ejerce su actividad antibacteriana actuando sobre la síntesis de la pared bacteriana. La cloxacilina reduce el desarrollo de la pared celular de bacterias interfiriendo con las transpeptidasas, enzimas responsables de la formación de enlaces entre las cadenas de peptidoglicano, lo que lleva a la lisis osmótica de la pared celular.

La cloxacilina es activa *in vitro* frente a bacterias Grampositivas, incluyendo *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* y *Arcanobacterium pyogenes* (*Corynebacterium pyogenes*).

Escherichia coli no es sensible a cloxacilina.

4.3 Farmacocinética

Los estudios farmacocinéticos demuestran que la aplicación intramamaria de cloxacilina benzatina da lugar únicamente a una absorción sistémica muy pequeña del principio activo. La pequeña fracción de cloxacilina que llega a la circulación general se excreta principalmente a través del riñón (y en menor medida a través del conducto biliar).

Tras la infusión intramamaria de este medicamento, las concentraciones de cloxacilina persisten en las glándulas mamarias secas durante más de 6 semanas por encima de la CMI de patógenos intramamarios susceptibles.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C

No refrigerar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria, tapón, cánula y émbolo de polietileno blanco de baja densidad.

Este medicamento posee un adaptador que le posibilita utilizar cánula corta o larga. La utilización de la cánula corta evita la total penetración de la misma en el canal del pezón.

Formatos:

Caja con 1 bolsa con 4 jeringas.

Caja con 4 bandejas con 6 jeringas (24 jeringas).

Caja con 10 bolsas con 4 jeringas (40 jeringas).

Caja con 20 bolsas con 4 jeringas (80 jeringas).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la cloxacilina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2517 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 mayo 1989.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).