

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Orbenin L.A. 200 mg suspensión intramamaria para bovino en lactación y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis unitaria de 3 g contiene:

Principio activo: Cloxacilina como cloxacilina sódica 200 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxianisol (E 320)	0,558 mg
Aceite de ricino hidrogenado	
Sílice coloidal hidrofóbica	
Aceite de cacahuete refinado	

Suspensión viscosa intramamaria de color blanquecino.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación) y ovino (ovino de carne).

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

Vacas en lactación

Para el tratamiento de la mamitis asociada a especies de estafilococos y estreptococos susceptibles a la cloxacilina.

Ovino (Ovejas)

Para el tratamiento de infecciones subclínicas de la ubre durante el período de secado, asociadas con especies de estafilococos y *Trueperella pyogenes* susceptibles a la cloxacilina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la cloxacilina, a otros antibióticos β -lactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en ovejas con mamitis clínica.

3.4 Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Para obtener los mejores resultados en bovino, el medicamento veterinario debe utilizarse lo antes posible después de la detección de la infección.

En el caso de la mamitis estafilocócica y de ciertas formas de mamitis estreptocócica, una duración adecuada del tratamiento es importante para lograr curas tanto clínicas como bacteriológicas.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Las jeringas individuales sólo deben usarse una vez.

Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) adquirida sobre la susceptibilidad de las bacterias de destino. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a cloxacilina y disminuir la eficacia del tratamiento.

La toallita de limpieza no debe usarse en presencia de lesiones en los pezones.

Se debe evitar alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga residuos de antimicrobianos hasta el final del período de espera de la leche porque podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la eliminación fecal de estas bacterias.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede llevar a reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. La reacción alérgica a estas sustancias puede ser ocasionalmente grave.

1. Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas o cefalosporinas o personas que se les ha aconsejado no trabajar con tales preparados deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
2. Manipule este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
3. Si usted desarrolla síntomas después de la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en lactación) y ovino (ovino de carne).

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad* (reacciones alérgicas de la piel*, anafilaxis*)
--	---

*Si se produce tal reacción, el tratamiento actual debe interrumpirse inmediatamente y debe iniciarse un tratamiento sintomático adecuado.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Lactancia:

El medicamento veterinario está indicado para su uso en vacas en lactación y para su uso en ovejas al destete.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria.

Las personas que administren el medicamento veterinario deben usar guantes desechables apropiados. La jeringa sólo debe usarse una vez. Las jeringas parcialmente usadas deben ser desechadas. Se debe tener cuidado de evitar la contaminación de la boquilla del inyector.

Vacas

Dosis

La dosis recomendada es de tres infusiones por cuarterón infectado - una jeringa administrada cada 48 horas.

Guía de dosificación

Ordeñe el/los cuarterón(es) afectado(s).

Limpie y desinfecte el pezón y el orificio de pezón a fondo con la toallita de limpieza suministrada o con alcohol quirúrgico después del ordeño; inserte la boquilla de la jeringa solo los primeros 3-4 mm en el canal del pezón e infunde suavemente el contenido de una jeringa en cada cuarterón afectado aplicando una presión continua hasta que la suspensión penetre.

Los pezones deben ser sumergidos en una solución apropiada para la inmersión de pezones después del tratamiento.

El/los cuarterón(es) tratado(s) puede(n) ser ordeñado(s) en el siguiente tiempo normal de ordeño.

Ovejas

Dosis

Se debe hacer una sola infusión en cada mitad de la ubre al destete.

Administración

Es importante que se siga un procedimiento higiénico preciso. Un operador debe voltear y sostener a cada oveja mientras una segunda persona realiza la técnica de infusión. Limpie y desinfecte a fondo cada pezón y orificio del pezón con la toallita de limpieza suministrada o con alcohol quirúrgico. Aplique la

boquilla de la jeringa de forma precisa en el orificio del pezón. Infunde suavemente el contenido de una jeringa en cada mitad de la ubre, aplicando una presión continua para que penetre la suspensión en la ubre. La canulación del orificio del pezón no es necesaria ni deseable. Use una jeringa nueva para cada mitad de la ubre para evitar la posibilidad de contaminación cruzada durante la infusión.

Los pezones deben ser sumergidos en una solución apropiada para la inmersión de pezones después del tratamiento.

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

Ninguno conocido.

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

Bovino y ovino - carne: 7 días

Bovino- leche: 4 días

Su uso no está autorizado en ovino cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ51CF02

4.2 Farmacodinamia

La cloxacilina, un antibiótico β -lactámico semisintético, es activo frente a los organismos Gram positivos, pero no es destruida por la penicilinasasa estafilocócica. Por lo tanto, es activo frente a los estafilococos resistentes a la penicilina, que son una causa importante de mamitis. El antibiótico es bactericida a las concentraciones alcanzadas en la ubre. Actúa a través de la inhibición de la biosíntesis de la pared celular.

La situación de resistencias, especialmente para los estafilococos, puede diferir geográficamente.

4.3 Farmacocinética

No hay datos disponibles.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria de polietileno de baja densidad (LDPE) compuesta por doble boquilla, tubo y capuchón.

Formato:

12 jeringas intramamarias y toallitas de limpieza por caja.

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.

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, SL

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3839 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/11/2019

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

07/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento veterinario 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>).