

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada jeringa intramamaria 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. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Vacas en lactación

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

5. 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 clínicas.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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.

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 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.

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.

Manipule este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si usted desarrolla síntomas después de la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle 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.

Lactancia:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Ninguna conocida.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
O NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramamaria.

Vacas

Dosificación: Un ciclo de tres infusiones por cada cuarterón infectado - una jeringa cada 48 horas.

Ovejas

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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:

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

Limpie y desinfecte el pezón y el orificio del 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:

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.

10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3839 ESP

Formato:

12 jeringas intramamarias y toallitas de limpieza por caja.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, SL

Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Haupt Pharma Latina S.r.l.,
S.S.n. 156 dei Monti Lepini Km 47,600,
04100 Borgo San Michele - Latina
Italia

17. Información adicional

El medicamento veterinario es destruido por la penicilinas estafilocócica. Por lo tanto, es activo frente a los estafilococos resistentes a la penicilina, que son una causa importante de mastitis. El antibiótico es bactericida a las concentraciones alcanzadas en la ubre.