

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ORBENIN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa (3,6 g) contiene:

Sustancia activa:

Cloxacilina (benzatina).....0,6 g

Excipientes c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en secado).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en vacas en lactación ni en aquellas que tengan un periodo seco inferior a 35 días.
No usar en caso de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas, o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso de este medicamento debe realizarse tras la confirmación bacteriológica del diagnóstico y un test de sensibilidad de la bacteria causante del proceso. Si ello no fuera posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica del rebaño sobre la sensibilidad de las bacterias causantes de las mamitis.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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.

Las personas con hipersensibilidad conocida al grupo de las penicilinas o de las cefalosporinas debe evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución. Usar guantes al manipular el medicamento veterinario.

Si usted desarrolla síntomas tras la exposición, tales como exantema cutáneo, deberá acudir al médico y mostrarle estas advertencias. La tumefacción de la cara, los labios o los ojos y la



presencia de dificultad respiratoria son síntomas graves y pueden requerir atención médica urgente.

Lavar las manos después de usar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se debe usar en vacas en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

Administrar una jeringa de Orbenin en cada cuarterón inmediatamente después del último ordeño de la lactación, antes de iniciar el periodo de seco.

Ordeñar a fondo antes de aplicar el tratamiento. Antes de realizar la infusión, 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11 Tiempo(s) 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso intramamario.

Código ATCvet: QJ51CF02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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*).

Se han calculado las siguientes Concentraciones Mínimas Inhibitorias (CMI):

Especies bacterianas	MIC 50 (mcg/ml)	MIC 90 (mcg/ml)	Sensibilidad (%)
<i>Staphylococcus aureus</i> (βlactamasa +)	≤ 0.06	0.5	95
<i>Staphylococcus aureus</i> (βlactamasa -)	≤ 0.06	0.3	100



<i>Streptococcus agalactiae</i>	0.03	0.5	100
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤ 0.03	0.06	100
<i>Streptococcus uberis</i>	0.25	2	100
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	0.25	2	95

Escherichia coli no es sensible a cloxacilina.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 Orbenin, las concentraciones de cloxacilina persisten en las glándulas mamarias secas durante más de 6 por encima de la CMI de patógenos intramamarios susceptibles.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido esteárico
Estearato de aluminio
Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C
No refrigerar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria de polietileno blanco de baja densidad.

Formatos:

Caja con 1 bolsa con 4 jeringas.
Caja con 6 bolsas con 4 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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Orbenin no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2.517 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

19 de abril de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**