

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Orbenin Extra Dry Cow ad us. vet., sospensione in siringhe per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa intramammaria con 3.6 g di sospensione contiene :

Principio attivo :

Cloxacillinum (ut cloxacillinum benzathinum) 600 mg

Eccipienti :

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione viscosa di colore bianco o crema per uso intramammario.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Prodotto protettivo per la mammella per il periodo di asciutta nei bovini.

Per il trattamento delle infezioni mammarie in atto durante la messa in asciutta e per la prevenzione a lungo termine di nuove infezioni dovute a stafilococchi (inclusi i ceppi che producono penicillinasi), streptococchi (inclusi *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*) e *Trueperella (A.) pyogenes* durante il periodo di asciutta.

4.3 Controindicazioni

Non usare in vacche in allattamento (cfr. anche rubrica 4.7). In caso di uso accidentale in vacche in allattamento, tenere il latte separato dal latte nel tank fino a che le analisi non abbiano dimostrato che è privo di residui di antibiotici (circa 35 giorni).

Come altre penicilline, la cloxacillina non deve essere usata né per via orale né per via parenterale nei conigli, nelle cavie, nei criceti o nei gerbilli. Per altri erbivori molto piccoli è richiesta cautela.

Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o a un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Usare il medicamento veterinario possibilmente soltanto dopo aver effettuato un test di sensibilità.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni allergiche dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute.

L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate nei confronti delle cefalosporine e viceversa. Queste reazioni allergiche possono essere potenzialmente fatali.

Le persone con ipersensibilità nota e le persone alle quali è stato consigliato di evitare contatti con il principio attivo non devono manipolare questo medicamento veterinario.

Se compaiono sintomi clinici, come ad es. eruzione cutanea, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo. Un gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi e i disturbi respiratori sono sintomi seri che richiedono un trattamento medico urgente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni allergiche (anafilassi).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in vacche in allattamento (cfr. anche rubrica 4.3).

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare le penicilline in combinazione con antibiotici batteriostatici, perché sono efficaci solo contro patogeni proliferanti.

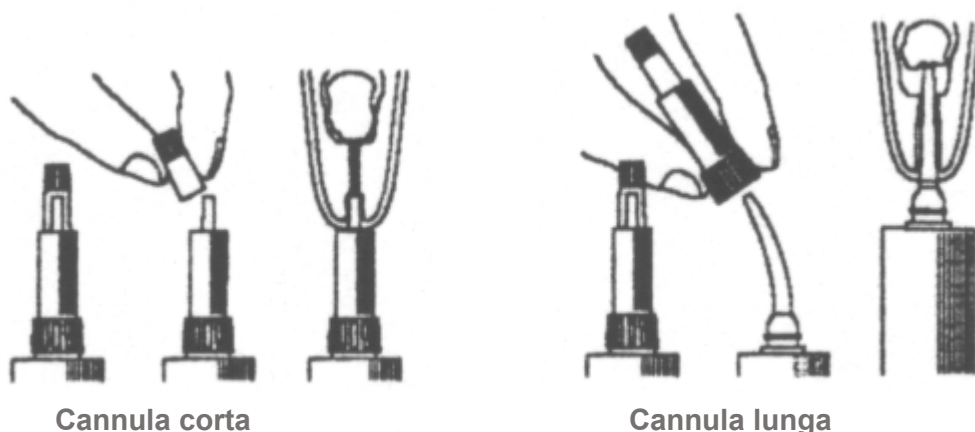
4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramammario.

Utilizzare 1 siringa per ogni quadrante (equivalente a 600 mg di cloxacillina). Mungere bene la mammella. Pulire accuratamente la parte terminale dei capezzoli e disinfettare con salviette disinfettanti. Iniettare il contenuto di una siringa in ogni quadrante. Non mungere più dopo il trattamento.

Per prevenire lesioni dello strato cheratinico e una dilatazione del canale del capezzolo, che faciliterebbero la penetrazione di agenti patogeni, si raccomanda di introdurre la punta della siringa solo in parte nel canale del capezzolo e non fino alla cisterna.

Per l'uso delle siringhe Orbenin Extra Dry Cow è disponibile una cannula lunga e una cannula corta. Quando possibile, si raccomanda l'uso della cannula corta, che è più delicata per il canale del capezzolo.



Cannula corta

Rimuovere solo la parte terminale del cappuccio, piegandola leggermente.

Non toccare la cannula con le dita. Introdurre solo la punta della cannula nel canale del capezzolo e iniettare la sospensione con cautela.

Cannula lunga

Rimuovere il cappuccio piegandolo leggermente in corrispondenza della base.

Non toccare la cannula con le dita.

Introdurre tutta la cannula nel canale del capezzolo e iniettare la sospensione con cautela.

Prestare attenzione a non contaminare la punta della siringa.

Dopo l'applicazione, si raccomanda l'uso di un prodotto per immersione o di uno spray per capezzoli.

Ciascuna siringa deve essere usata una sola volta.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Questo prodotto è destinato unicamente al trattamento della mammella durante la messa in asciutta o il periodo di asciutta. Se il periodo di asciutta è inferiore a 7 settimane, il latte deve essere analizzato prima dell'immissione in commercio per accertare l'assenza di sostanze inibenti.

Negli animali che vengono macellati durante il periodo di asciutta, carne e visceri devono essere analizzati in merito a eventuali sostanze inibenti.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico : antibiotici per uso intramammario, penicilline beta-lattamasi resistenti.
Codice ATCvet: QJ51CF02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Orbenin Extra Dry Cow è una sospensione contenente cloxacillina, a base di oli minerali, che presenta una buona tollerabilità. La particolare lavorazione della cloxacillina garantisce dimensioni costanti extrafini delle particelle e quindi un'elevata biodisponibilità. Le particelle extrafini e scarsamente solubili del sale di benzatina della cloxacillina sono alla base del marcato effetto a lungo termine di Orbenin Extra Dry Cow.

Orbenin Extra Dry Cow mantiene livelli antibiotici efficaci per sette settimane nella maggior parte dei quadranti trattati, proteggendo così da nuove infezioni.

Orbenin Extra Dry Cow è efficace contro i principali patogeni Gram-positivi della mammella. Il suo effetto è battericida.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nessun dato.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acidum stearicum

Aluminii monostearas

Paraffinum liquidum

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita : 24 mesi.

Il prodotto non deve essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 - 25°C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa LDPE da 3.6 g.

Confezioni :

Scatola pieghevole con 4 siringhe da 3.6 g e 4 salviette disinfettanti (con isopropanolo 70%)

Scatola pieghevole con 24 siringhe da 3.6 g e 24 salviette disinfettanti (con isopropanolo 70%)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicamento veterinario non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicamento veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 52331 013, 4 siringhe con 4 salviette disinfettanti

Swissmedic 52331 021, 24 siringhe con 24 salviette disinfettanti

Categoria di dispensazione B : dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione : 19.08.1993

Data dell'ultimo rinnovo : 04.12.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

21.11.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.