

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ORBENIN 600 mg suspensión intramamaria

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa (3,6 g) contiene:

Sustancia activa:

Cloxacilina (benzatina).....600 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria.

Suspensión viscosa de color blanco a blancuzco, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en secado).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento y prevención de mastitis 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.

4.3 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 algún excipiente.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.



Precauciones especiales para su uso en animales

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.

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

Manipule este medicamento con cuidado para evitar la exposición. Use guantes y lávese las manos tras utilizar el medicamento.

Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento 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 este medicamento y otros medicamentos de administración intramamaria, por lo que se desaconseja el uso simultáneo.

4.9 Posología y vía 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.

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

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

4.11 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.

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*).

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 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido esteárico
Estearato de aluminio
Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período 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.

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, 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.

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.
Este medicamento 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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2517 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19 de abril de 2012

Fecha de la última renovación: enero de 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero de 2019

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.**