

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Orbenin LA ad us. vet., sospensione in siringhe per bovine in lattazione e pecore in asciutta.

L'efficacia e la sicurezza di Orbenin LA ad us. vet. sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di Orbenin LA ad us. vet. si basa su Orbenin LA 200 mg con stato dell'informazione aggiornato a giugno 2023, il quale contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Germania.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa intramammaria con 3 g di sospensione contiene:

Principio attivo:

Cloxacillinum (ut cloxacillinum natricum) 200 mg

Eccipienti:

Butylhydroxyanisolum (E 320) 0,558 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria viscosa di colore crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovine in lattazione) e ovini (pecore in asciutta per la produzione di carne).

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

Bovine in lattazione:

Trattamento delle mastiti associate alle specie di stafilococco e streptococco sensibili alla cloxacillina.

Pecore in asciutta:

Trattamento delle infezioni subcliniche della mammella durante il periodo dell'asciutta associate alle specie di stafilococco sensibili alla cloxacillina e a *Trueperella pyogenes*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con nota ipersensibilità alla cloxacillina, ad altri antibiotici β -lattamici o a un eccipiente.

Non usare in pecore con mastite clinica.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per ottenere i migliori risultati nei bovini, il medicamento veterinario deve essere utilizzato quanto prima possibile dopo la diagnosi dell'infezione.

Nella mastite stafilococcica e in alcune forme di mastite streptococcica, una durata adeguata del trattamento è essenziale per ottenere una guarigione sia clinica che batteriologica.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le siringhe monouso devono essere usate una sola volta.

Per l'uso del medicamento veterinario si devono tenere in considerazione le norme ufficiali nazionali e regionali sull'uso degli antibiotici.

L'uso del medicamento veterinario deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche acquisite a livello regionale e di allevamento sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

Un uso del medicamento veterinario diverso dalle istruzioni riportate nell'informazione professionale può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla cloxacillina e ridurre l'efficacia del trattamento.

La salvietta detergente non deve essere usata in presenza di lesioni del capezzolo.

L'alimentazione dei vitelli con il latte contenente residui di antibiotici deve essere evitata fino alla fine del tempo di attesa del latte, perché si potrebbero selezionare batteri resistenti agli antimicrobici nel microbiota intestinale del vitello e aumentare l'escrezione fecale di questi batteri.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute.

L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate nei confronti delle cefalosporine e viceversa. Occasionalmente, le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline o alle cefalosporine e le persone alle quali è stato consigliato di non maneggiare tali preparati devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

Questo medicamento veterinario deve essere manipolato con grande cautela, osservando tutte le misure precauzionali raccomandate per evitare l'esposizione.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Bovini (bovine in lattazione) e ovini (pecore in asciutta per la produzione di carne).

Molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione di ipersensibilità* (reazione allergica cutanea*, anafilassi*)
--	--

*Se si verificano tali reazioni, il trattamento in corso deve essere interrotto immediatamente e deve essere avviato un adeguato trattamento sintomatico.

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

Allattamento

Il medicamento veterinario è indicato per l'uso nelle bovine in lattazione e nelle pecore al momento dello svezzamento degli agnelli.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramammario.

Le persone che somministrano questo medicamento veterinario devono indossare guanti monouso appropriati.

La siringa intramammaria deve essere usata una sola volta. Le siringhe intramammarie parzialmente usate devono essere smaltite. Evitare contaminazioni del beccuccio iniettore.

Bovine in lattazione:

Posologia:

La posologia raccomandata è di tre applicazioni di una siringa per quadrante mammario infetto. Somministrare una siringa intramammaria per quadrante ogni 48 ore.

Note per la somministrazione:

Mungere bene la mammella. Dopo la mungitura, pulire il capezzolo e l'orifizio del capezzolo e disinfettarli con la salvietta detergente fornita o con alcool per uso medico; quindi inserire il beccuccio della siringa intramammaria solo per 3-4 mm nel canale del capezzolo e instillare cautamente il contenuto di una siringa in ogni quadrante interessato, applicando una pressione uniforme, fino alla completa somministrazione della sospensione.

Dopo il trattamento, immergere i capezzoli in una soluzione appropriata per dipping.

Il quadrante o i quadranti trattati possono essere nuovamente munti alla prossima mungitura.

Pecore in asciutta:

Posologia:

Una singola applicazione in ogni emi-mammella al momento dello svezzamento degli agnelli.

Note per la somministrazione:

È essenziale osservare scrupolosamente le norme igieniche. Una persona deve tenere ferma la pecora, mentre una seconda persona procede con l'applicazione. Pulire accuratamente ogni capezzolo e orifizio del capezzolo e disinfettarli con la salvietta detergente fornita o con alcool per uso medico. Posizionare il beccuccio della siringa intramammaria esattamente sull'orifizio del capezzolo. Instillare delicatamente il contenuto di una siringa in ogni emi-mammella, applicando una pressione uniforme, fino alla completa somministrazione della sospensione. L'inserimento del beccuccio della siringa nell'orifizio del capezzolo non è necessario né desiderabile.

Utilizzare una nuova siringa intramammaria per ciascuna emi-mammella, per evitare contaminazioni crociate durante l'applicazione. Dopo il trattamento, immergere i capezzoli in una soluzione appropriata per dipping.

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

Nessuno conosciuto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini e ovini:

Tessuti commestibili: 7 giorni.

Bovini:

Latte: 4 giorni.

Uso non autorizzato in pecore che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

Codice ATCvet: QJ51CF02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La cloxacillina, un antibiotico β -lattamico semi-sintetico, è efficace contro i microrganismi Gram-positivi e non viene degradata dalla penicillinasi stafilococcica. Pertanto, è efficace contro gli stafilococchi resistenti alla penicillina, che costituiscono una causa rilevante delle mastiti. Alle concentrazioni raggiunte nella mammella, l'antibiotico ha un effetto battericida. La sua azione si basa sull'inibizione della biosintesi della parete cellulare.

In particolare nel caso degli stafilococchi, la resistenza può variare a seconda dell'area geografica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nessun dato.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butylhydroxyanisolum (E 320)

Ricini oleum hydrogenatum

Silica hydrophobica colloidalis

Arachidis oleum raffinatum

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Non usare dopo la data di scadenza indicata con "EXP" sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in luogo asciutto.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezionamento primario: siringa in polietilene a bassa densità (LDPE).

Scatola pieghevole con 12 siringhe in LDPE da 3 g di sospensione e 12 salviette disinfettanti (con isopropanolo 70%).

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

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari 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 69840 001, 12 siringhe da 3 g di sospensione e salviette disinfettanti.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 23.10.2024

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

Medicamento estero di confronto: giugno 2023

Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: 13.06.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.