

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Orbenin LA 200 mg suspensão intramamária para bovinos em lactação e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa intramamária de 3g contém:

Substância ativa:

Cloxacilina como cloxacilina sódica 200 mg

Excipiente:

Butilhidroxianisol (E320) 0,558 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

Suspensão viscosa esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas em lactação) e ovinos (ovinos de carne).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Vacas em lactação

Para o tratamento da mastite associada a espécies de estafilococos e estreptococos sensíveis à cloxacilina.

Ovelhas

Para o tratamento de infeções subclínicas do úbere no período de secagem associadas a espécies de estafilococos e *Trueperella pyogenes* sensíveis à cloxacilina.

4.3 Contraindicações

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à cloxacilina, a outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nos bovinos, para se obter os melhores resultados, o medicamento veterinário deve ser administrado logo que se detetam os primeiros sinais de infeção.

No caso de mastite estafilocócica e de certas formas de mastites estreptocócicas, a duração apropriada do tratamento é importante para obter cura clínica e bacteriológica.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

As seringas são individuais e só se devem usar uma vez.

A administração do medicamento veterinário deve ter em conta as políticas oficiais e locais sobre o uso de antimicrobianos.

As boas práticas clínicas recomendam que o tratamento deve ser baseado em testes de sensibilidade das bactérias isoladas dos animais doentes. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se nas informações epidemiológicas locais (regionais, a nível da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias alvo habitualmente implicadas no processo infeccioso.

O uso do medicamento veterinário fora das condições aprovadas no Resumo das Características do Medicamento pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à cloxacilina e diminuir a eficácia do tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar sensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma sensibilização às penicilinas ou cefalosporinas ou quando foi avisado para não manusear este tipo de preparações.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, os antibióticos β -lactâmicos podem causar reações de hipersensibilidade (reações alérgicas da pele, anafilaxia). Se essas reações ocorrerem, o tratamento deve ser imediatamente interrompido e iniciado um tratamento sintomático adequado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

O medicamento veterinário está indicado em vacas em lactação e em ovelhas ao desmame.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramamária.

Vacas

Dosagem:

A posologia recomendada é a administração três vezes em cada quarto afetado – uma seringa a cada 48 horas.

Instruções para administração:

Após a ordenha, limpar e desinfetar o teto com o toalhete de limpeza fornecido ou com álcool cirúrgico. Introduza o bocal da seringa no teto aplicando uma pressão suave e contínua até que a suspensão penetre através do canal do teto. O(s) quarto(s) tratado(s) pode(m) ser ordenhado(s) na ordenha seguinte prevista.

Ovelhas

Dosagem:

Administração única em cada metade do úbere ao desmame.

Administração:

É importante que se siga um procedimento de higiene simples. Uma pessoa deve virar cada ovelha e mantê-la nessa posição enquanto uma segunda pessoa faz a administração. Limpar e desinfetar bem o teto com o toalhete de limpeza fornecido ou com álcool cirúrgico. Introduza o bocal da seringa no orifício do teto aplicando uma pressão suave e contínua para que a suspensão penetre no úbere. Não é necessário nem desejável o uso de cânula no orifício do teto. Usar uma seringa nova em cada metade do úbere para evitar a possibilidade de contaminação cruzada durante a administração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Desconhecidas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos e ovinos - Carne e vísceras: 7 dias.

Bovinos - Leite: 96 horas.

Não autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibióticos betalactâmicos, penicilinas, para uso intramamário.

Código ATCvet: QJ51CF02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cloxacilina é um antibiótico betalactâmico semi-sintético ativo contra organismos Gram positivos, mas não é destruído pela penicilase estafilocócica. Por isso, é ativo contra estafilococos resistentes à

penicilina, que são uma importante causa de mastite. O antibiótico é bactericida nas concentrações atingidas no úbere.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não existe informação disponível.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Óleo de castor, hidrogenado.
Sílica coloidal, hidrofóbica.
Óleo de arachis, refinado.

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar em local seco.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringas intramamárias de polietileno de baixa densidade (LDPE) com bocal duplo e tampa protetora.
Apresentação: Caixas de 12 seringas e toalhetes de limpeza.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1312/01/19RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 de Novembro 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

NÃO APLICÁVEL.



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Orbenin LA 200 mg suspensão intramamária para bovinos em lactação e ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

200mg de cloxacilina (sob a forma de cloxacilina de sódio) por seringa de 3 g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 seringas

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação) e ovinos (ovinos de carne)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração por via intramamária.
Antes de usar, ler o folheto informativo.
Cada seringa deve ser usada uma só vez.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos - Leite: 96 horas.
Não autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite para consumo humano.
Bovinos e ovinos - Carne e vísceras: 7 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

As penicilinas e cefalosporinas podem ocasionalmente provocar reações alérgicas graves. Consultar o folheto informativo para ler todas as advertências para o utilizador.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar em local seco.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1312/01/19RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Rótulo da seringa}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Orbenin LA 200 mg suspensão intramamária para bovinos em lactação e ovinos

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

200 mg de cloxacilina

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

3 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos - Leite: 96 horas.

Não autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite para consumo humano.

Bovinos e ovinos - Carne e vísceras: 7 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Orbenin LA 200 mg suspensão intramamária para bovinos em lactação e ovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Orbenin LA 200 mg suspensão intramamária para bovinos em lactação e ovinos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada seringa intramamária de 3g contém:

Substância ativa:

Cloxacilina como cloxacilina sódica 200 mg

Excipiente:

Butilhidroxianisol (E320) 0,558 mg

Suspensão viscosa esbranquiçada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vacas em lactação

Para o tratamento da mastite associada a espécies de estafilococos e estreptococos sensíveis à cloxacilina.

Ovelhas

Para o tratamento de infeções subclínicas do úbere no período de secagem associadas a espécies de estafilococos e *Trueperella pyogenes* sensíveis à cloxacilina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à cloxacilina, a outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, os antibióticos β -lactâmicos podem causar reações de hipersensibilidade (reações alérgicas da pele, anafilaxia). Se essas reações ocorrerem, o tratamento deve ser imediatamente interrompido e iniciado um tratamento sintomático adequado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação) e ovinos (ovinos de carne).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Vacas

Dosagem: administração três vezes em cada quarto afetado – uma seringa a cada 48 horas.

Ovelhas

Dosagem: administração única em cada metade do úbere ao desmame.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Via intramamária.

Vacas:

Administração: Após a ordenha, limpar e desinfetar o teto com o toalhete de limpeza fornecido ou com álcool cirúrgico. Introduza o bocal da seringa no teto aplicando uma pressão suave e contínua até que a suspensão penetre através do canal do teto. O(s) quarto(s) tratado(s) pode(m) ser ordenhado(s) na ordenha seguinte prevista.

Ovelhas:

Administração: É importante que se siga um procedimento de higiene simples. Uma pessoa deve virar cada ovelha e mantê-la nessa posição enquanto uma segunda pessoa faz a administração. Limpar e desinfetar bem o teto com o toalhete de limpeza fornecido ou com álcool cirúrgico. Introduza o bocal da seringa no orifício do teto aplicando uma pressão suave e contínua para que a suspensão penetre no úbere. Não é necessário nem desejável o uso de cânula no orifício do teto. Usar uma seringa nova em cada metade do úbere para evitar a possibilidade de contaminação cruzada durante a administração.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos e ovinos - Carne e vísceras: 7 dias.

Bovinos - Leite: 96 horas.

Não autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois da abreviatura EXP. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Nos bovinos, para se obter os melhores resultados, o medicamento veterinário deve ser administrado logo que se detetam os primeiros sinais de infeção.

No caso de mastite estafilocócica e de certas formas de mastites estreptocócicas, a duração apropriada do tratamento é importante para obter cura clínica e bacteriológica.

Precauções especiais para a utilização em animais:

As seringas são individuais e só se devem usar uma vez.

A administração do medicamento veterinário deve ter em conta as políticas oficiais e locais sobre o uso de antimicrobianos.

As boas práticas clínicas recomendam que o tratamento deve ser baseado em testes de sensibilidade das bactérias isoladas dos animais doentes. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se nas informações epidemiológicas locais (regionais, a nível da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias alvo habitualmente implicadas no processo infeccioso.

O uso do medicamento veterinário fora das condições aprovadas no Resumo das Características do Medicamento pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à cloxacilina e diminuir a eficácia do tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar sensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma sensibilização às penicilinas ou cefalosporinas ou quando foi avisado para não manusear este tipo de preparações.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

Sobredosagem:

Desconhecidas.

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário está indicado em vacas em lactação e em ovelhas ao desmame.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2019.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário não é destruído pela penicilase estafilocócica. Por isso, é ativo contra estafilococos resistentes à penicilina, que são uma importante causa de mastite. O antibiótico é bactericida nas concentrações atingidas no úbere.

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Apresentação: Caixas de 12 seringas e toalhetes de limpeza.