

**Orbax<sup>®</sup>**

*Orbifloksacyna w postaci smakowej,  
doustnej zawiesiny dla psów i kotów*

**NIGDY WIĘCEJ  
SZARPANIA,  
WARCZENIA,  
DRAPANIA  
I GRYZIENIA...**

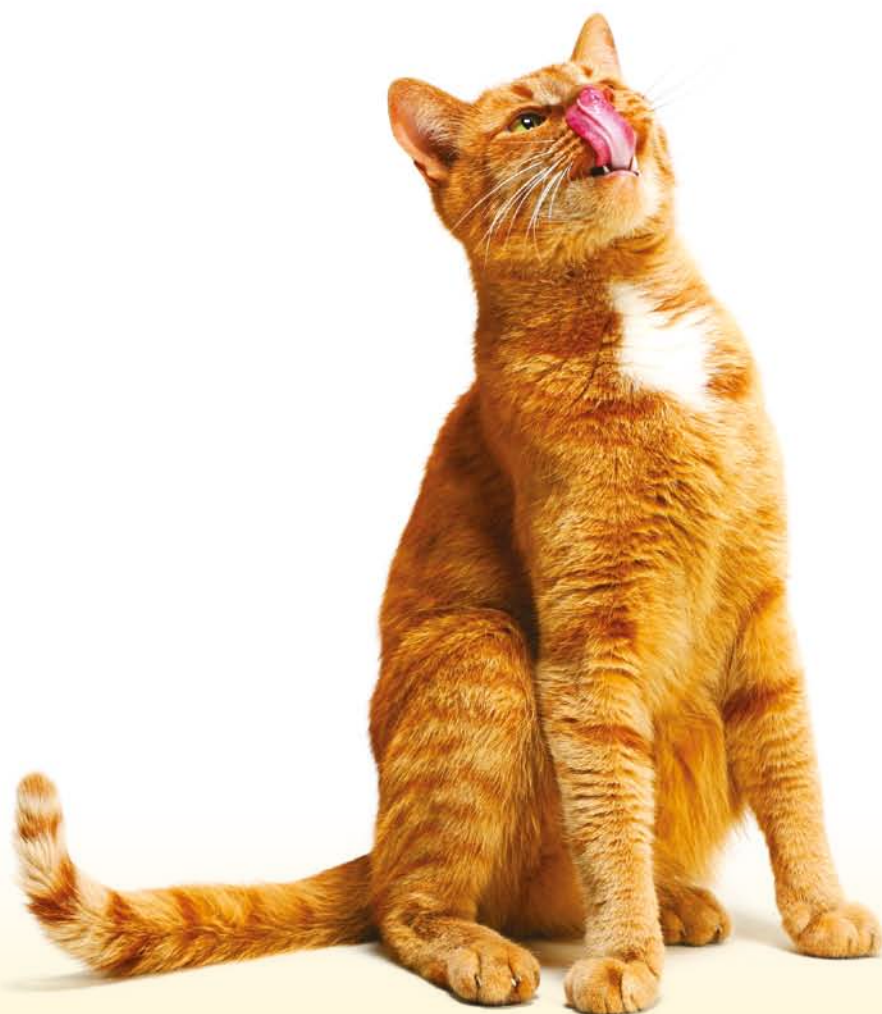


## Technologia maskowania smaku



- ▶ W procesie produkcji Orbax została wykorzystana chroniona patentem technologia maskowania smaku. Polega ona na wiązaniu orbifloksacyny z czynnikiem maskującym gorzki smak antybiotyku. Dzięki temu po podaniu leku kubki smakowe nie reagują na obecność antybiotyku. Orbifloksacyna zostaje uwolniona dopiero w kwaśnym środowisku żołądka
- ▶ Dodatek płynnej maltozy sprawia, że Orbax ma przyjemny i bardzo dobrze akceptowany przez psy i koty smak

**Przeprowadzone badania wykazały, że Orbax jest chętnie przyjmowany przez 95% kotów i 96% psów.<sup>1,2</sup>**



***ORBAX – antybiotyk, który koty naprawdę lubią.***

## Wygoda stosowania



### ▶ Łatwy system dozowania

W opakowaniu Orbax znajduje się adapter i kalibrowana strzykawka o pojemności 3 ml.

Zakładany na butelkę adapter zapobiega rozlewaniu się zawiesiny, podczas nabierania jej do strzykawki. Kalibrowana strzykawka umożliwia precyzyjne dawkowanie.

### ▶ Stosowanie: 1 x dziennie

### ▶ Nie ma potrzeby przechowywania preparatu w lodówce



## Wskazania i dawkowanie

### ► Orbax orbifloksacyna 30 mg w 1 ml

Gatunek	Wskazania	Dawkowanie (mg)	Dawkowanie (ml)	Czas kuracji
<b>Pies</b>	Leczenie bakteryjnego zapalenia pęcherza moczowego	2,5 mg/kg/dzień	1 ml/12 kg/dzień	10 dni
<b>Pies i kot</b>	Leczenie zakażeń skóry (rany, ropnie) i okolicznych tkanek miękkich	7,5 mg/kg/dzień	1 ml/4 kg/dzień	5–10 dni

## Szerokie spektrum działania



### ► Wykazano skuteczność orbifloksacyny wobec następujących patogenów:

#### Koty:

*Staphylococcus intermedius*  
*Staphylococcus aureus*  
*Pasteurella multocida*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Streptococcus haemolyticus G*  
*Enterococcus spp.*

#### Psy:

*Escherichia coli*  
*Proteus mirabilis*  
*Staphylococcus intermedius*  
*Staphylococcus aureus*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Enterobacter agglomerans*  
*Pasteurella multocida*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Streptococcus haemolyticus*

## Bezpieczeństwo

Zbadano wpływ działania wysokich dawek Orbax na narząd wzroku u kotów.<sup>3</sup>  
Orbax podawano 1 x dziennie przez kolejne 30 dni. Wyniki zawarte są w tabeli.

Dawka	C <sub>max</sub> (µg/ml)*	Badanie kliniczne w 31. dniu	ERG** w 31. dniu	Badanie histopatologiczne
<b>Placebo</b>	0	brak zmian	brak zmian	brak zmian
<b>15 mg/kg 2 x zalecana dawka</b>	8,6	brak zmian	brak zmian	brak zmian
<b>75mg/kg 10 x zalecana dawka</b>	20,6	zwiększona aktywność makaty odblaskowej	brak zmian	nieznaczna degeneracja komórek fotoreceptorowych

\* Badanie stężenia wykonywano 2 godziny po podaniu Orbax

\*\*Elektroretinografia

Orbax wykazuje szeroki margines bezpieczeństwa w odniesieniu do narządu wzroku u kotów. Zmiany w postaci zwiększonej aktywności makaty odblaskowej, obrzęku komórek pręcikowych z dezorganizacją dysków odcinka zewnętrznego fotoreceptorów zostały zaobserwowane w dawkach kilkakrotnie przewyższających dawkę zalecaną.

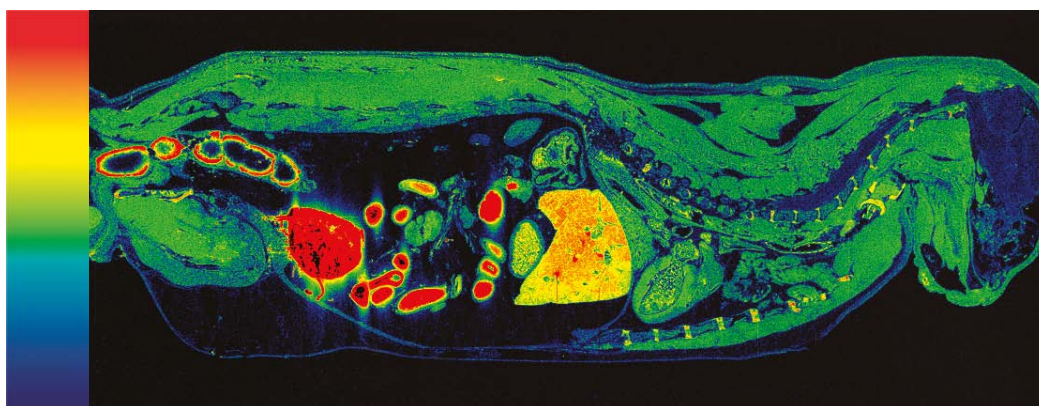


## Szybka i szeroka dystrybucja

Autoradiogram pokazuje dystrybucję orbifloksacyny u zdrowego kota, 6 godzin po doustnym podaniu antybiotyku znaczonego C-14.

Najwyższy poziom radioaktywności

Najniższy poziom radioaktywności



Obszary koloru czerwonego - stężenie orbifloksacyny jest najwyższe  
Obszary koloru granatowego - stężenie orbifloksacyny jest najniższe

- ▶ **Orbifloksacyna jest szybko absorbowana, wykazuje się również szybką i szeroką penetracją tkanek**

U kotów po doustnym podaniu Orbax w dawce 7,5 mg/kg najwyższe stężenie w osoczu ( $C_{max}$ ) osiągnięte jest w czasie 2 godzin i wynosi 3,4  $\mu\text{g/ml}$ .

U psów po doustnym podaniu Orbax w dawce 2,5 mg/kg najwyższe stężenie w osoczu ( $C_{max}$ ) osiągnięte jest w czasie 1 godziny i wynosi 2,3  $\mu\text{g/ml}$ .

Orbax Flavoured zawiesina doustna 30 mg/ml dla psów i kotów

#### SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Orbifloksacyna 30 mg/ml zawiesiny  
Kwas sorbowy (E200) 1 mg/ml zawiesiny

#### WSKAZANIA LECZNICZE

Psy:

Leczenie niepowikłanego bakteryjnego zapalenia pęcherza moczowego wywołanego przez wrażliwe szczepy *E. coli* i *Proteus mirabilis*; leczenie zakażeń skóry i okolicznych tkanek miękkich (rany i ropnie) wywołanych przez bakterie wrażliwe na orbifloksacynę.

Koty:

Leczenie zakażeń skóry i okolicznych tkanek miękkich (rany i ropnie) wywołanych przez bakterie wrażliwe na orbifloksacynę.

#### PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na orbifloksacynę, inne fluorochinolony lub substancje pomocnicze.

Nie stosować u młodych psów w okresie szybkiego wzrostu (do 8 miesięcy w przypadku ras małych i średnich, do 12 miesięcy u ras dużych oraz do 18 miesięcy u ras olbrzymich).

Chinolony mogą być przyczyną artropatii u młodych zwierząt, pies jest gatunkiem szczególnie podatnym na to działanie niepożądane.

#### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U niektórych psów i kotów mogą wystąpić słabo nasilone działania niepożądane takie jak wymioty, rozluźnienie kału czy biegunka. W przebiegu badań bezpieczeństwa obserwowano występowanie kału o białym lub żółtym zabarwieniu, co uznano za skutek obecności substancji testowej związanej z produktem. Z reguły nie jest konieczne przerwanie terapii a działania niepożądane ustępują samistnie bez konieczności leczenia.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

#### DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

#### DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-H) I SPOŚÓB PODANIA

W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki a w szczególności uniknięcia przedawkowania lub podania zbyt niskiej dawki należy jak najprecyzyjnie określić masę ciała zwierzęcia. W celu podania dawki produktu leczniczego weterynaryjnego 0,5 ml lub większej należy posługiwać się załączoną strzykawką o pojemności 3 ml. U zwierząt o niskiej masie ciała może być konieczne podanie dawki mniejszej niż 0,5 ml, w takich przypadkach, w celu zapewnienia dokładnego dawkowania, zaleca się stosowanie strzykawki o pojemności 1 ml.

**WSTRZAŚNĄĆ PRZED UŻYCIEM.** Wprowadzić konus strzykawki do otworu adaptera, odwrócić butelkę do góry dnem. Pobrać wymaganą objętość leku. Po zastosowaniu należy pozostawiając zamocowany adapter zakręcić butelkę, strzykawkę przepłukać wodą.

Produkt należy podawać zwierzęciu bezpośrednio do pyska. Produkt zawiera jako substancję smakową słód, podawany w badaniach terenowych był przyjmowany przez większość psich i kocich pacjentów.

**Do leczenia bakteryjnego zapalenia pęcherza moczowego psów zaleca się stosowanie dawki 2,5 mg/kg m.c. jeden raz dziennie, przez 10 kolejnych dni, co odpowiada 1 ml zawiesiny na 12 kg masy ciała.**

**Do leczenia zakażeń skóry i okolicznych tkanek miękkich psów i kotów należy podawać 7,5 mg/kg m.c. jeden raz dziennie przez 5 do 10 kolejnych dni, co odpowiada 1 ml zawiesiny na 4 kg masy ciała.**

Leczenie zakażeń skóry i przylegających tkanek miękkich należy kontynuować przez co najmniej 2 dni po ustąpieniu objawów klinicznych. Jeżeli nie widać poprawy stanu klinicznego w ciągu 5 dni od rozpoczęcia terapii, należy poddać ponownej ocenie postawioną diagnozę i rozważyć zastosowanie alternatywnej metody leczenia.

#### ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

**PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM WSTRZAŚNĄĆ ENERGICZNIE** przez 30 sekund. Zdjąć nakrętkę i usunąć wewnętrzną folię uszczelniającą, zamocować adapter strzykawki wciskając go w otwór szyjki butelki. **PO ZASTOSOWANIU** należy pozostawiając zamocowany adapter zakręcić butelkę, strzykawkę przepłukać wodą.

#### OKRES KARENJI

Nie dotyczy.

#### SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w pozycji pionowej.

Przechowywać w pojemniku w zewnętrznym kartonie.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na butelce lub kartonie.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 30 dni.

#### SPECJALNE OSTRZEŻENIA

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wykazano indukowanie przez fluorochinolony uszkodzeń chrząstki stawowej u młodych zwierząt, pies jest szczególnie wrażliwy na to działanie niepożądane.

Skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego w leczeniu ropnego zapalenia skóry nie była przedmiotem badań.

Nadużywanie jednej klasy antybiotyków może prowadzić do powstania oporności w populacji bakterii. Rozważnym jest zarezerwowanie fluorochinolony do leczenia przypadków klinicznych które wykazały niezadowolającą odpowiedź na inne grupy środków przeciwbakteryjnych. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące sposobu prowadzenia antybiotykoterapii.

Nie ustalono bezpieczeństwa produktu stosowanego u kotów w wieku poniżej 11 tygodni. Istnieją doniesienia o negatywnym wpływie wysokich dawek fluorochinolony na siatkówkę kotów.

Skutki tego działania mogą być nieodwracalne oraz mogą prowadzić do utraty wzroku. Produkty z tej grupy należy stosować u kotów z zachowaniem należytej ostrożności, nie należy przekraczać zalecanych dawek. Należy precyzyjnie ustalić masę ciała przed rozpoczęciem leczenia.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt z zaburzeniami funkcji wątroby i/lub nerek, jeśli zajdzie potrzeba należy zmodyfikować dawkowanie.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

- Unikać kontaktu ze skórą i oczami
- W przypadku zanieczyszczenia skóry, powierzchnię narażoną na kontakt należy przepłukać dużą ilością wody.
- W przypadku zanieczyszczenia oczu, należy przepłukać oczy dużą ilością czystej wody.
- Osoby o znanej nadwrażliwości na składniki produktu oraz inne fluorochinolony nie powinny stosować produktu.
- Nie należy palić, jeść oraz pić w trakcie stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.
- Po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy dokładnie umyć ręce.

#### Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania prowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczury, króliki) wykazały prenatalne/postnatalne działanie toksyczne i wpływ na rozwój. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u psów i kotów. Z tego względu produkt nie powinien być stosowany w ciąży i laktacji oraz u zwierząt zarodkowych.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie z kationami metali takimi jak występujące w produktach zobojętniających kwas solny zawierających wodorotlenek magnezu, wodorotlenek glinu czy multivitaminach zawierających żelazo lub cynk prowadzić może do radykalnego obniżenia biodostępności fluorochinolony. W przypadku jednoczesnego stosowania z fluorochinolony teofiliny, należy obniżyć jej dawkę.

Wykazano oddziaływanie cymetydyny na metabolizm fluorochinolony, z tego względu należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego ich stosowania.

Jednoczesne stosowanie fluorochinolony może potencjalizować działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych.

Jednoczesne stosowanie fluorochinolony z podawaną doustnie cyklosporyną jest przeciwwskazane.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Psy:

U psów poddano ocenie wpływ przedawkowania przy zastosowaniu dawek 3x i 5x większych od zalecanych, podawanych w okresie czasu 3x przekraczającym zalecany, ponadto badano wpływ dawki 10 x większej od zalecanej, podawanej przez zalecany okres. Obserwowano występowanie objawów ze strony układu pokarmowego takich jak zmiana zabarwienia kału (biały/żółty), wymioty, luźny i/lub śluzowaty kał a przy stosowaniu produktu w wyższych dawkach odnotowano nadmierne ślinienie, ograniczenie pobierania karmy, nieznaczną utratę masy ciała, glukozurię i obniżenie pH moczu. W przypadku wystąpienia objawów nietolerancji należy rozważyć zastosowanie leczenia objawowego i/lub przerwanie terapii.

Koty:

U kotów poddano ocenie wpływ przedawkowania przy zastosowaniu dawek 2x, 3x, 5x, 6x i 10x większych od zalecanych podawanych w okresie czasu 3x przekraczającym zalecany. Przy podawaniu najwyższych dawek obserwowano średnio nasilone objawy ze strony układu pokarmowego takie jak zwiększona częstotliwość wymiotów, ślinienie oraz luźny, śluzowaty i/lub wodnisty kał. Obserwowano nieznaczne obniżenie ilości pobieranego pokarmu. W przypadku wystąpienia objawów nietolerancji należy rozważyć zastosowanie leczenia objawowego i/lub przerwanie terapii.

Szczególną uwagę zwrócono na ocenę bezpieczeństwa dla narządu wzroku. Nie obserwowano zmian elektretinograficznych a także nie obserwowano widocznej dysfunkcji u żadnego z kotów. W nadmiernej dawce 45,0 i 75,0 mg/kg/dzień, obserwowano nieznaczne zmiany oftalmologiczne takie jak zwiększona odbłaskowość makłaty odbłaskowej, co przybierało histopatologicznie obraz obrzęku komórek fotoreceptorowych. Mikroskopia elektronowa wykazała obrzęk komórek wzrokowych pręcikowych z dezorganizacją dysków odnoka zewnętrznego fotoreceptorów. Jeśli podejrzewa się dysfunkcję narządu wzroku należy natychmiast przerwać podawanie produktu.

#### SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

#### DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

03.03.2011

#### INNE INFORMACJE

Produkt leczniczy weterynaryjny (20 ml) dostarczany jest w butelce ze szkła oranżowego typu I o pojemności nominalnej 25 ml, zawierającej 20 ml zawiesiny, zaopatrzonej w białą polietylenową nakrętkę.

Załączone są adapter butelki z polietylenu niskiej gęstości oraz strzykawkę z polipropylenu o pojemności 3 ml z kalibracją o gradacji 0,1 ml. Elementy znajdują się w składanym podzielonym pudełku tekturowym; butelka i ulotka z jednej strony pudełka, adapter i strzykawkę z drugiej strony pudełka.

Minister Zdrowia 1944/09.

Wydawany na podstawie recepty

#### Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

#### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2-4

26169 Friesoythe

Niemcy

- ▶ Chroniona patentem technologia maskowania smaku
- ▶ Wygoda stosowania: adapter, kalibrowana strzykawka
- ▶ Nie ma potrzeby przechowywania preparatu w lodówce
- ▶ Stosowanie – tylko 1 x dziennie
- ▶ Szerokie spektrum działania
- ▶ Bezpieczeństwo
- ▶ Szybka i szeroka dystrybucja w tkankach



#### Piśmiennictwo:

1. Multi-clinic, randomized, controlled field trial evaluating the use of ORBAX® (orbifloxacin) Oral Suspension and Synulox® (amoxicillin/clavulanate) in the treatment of cats with skin and soft tissue infections (primarily post-traumatic wounds and abscesses) in France, Belgium, and Germany in 2001. Roseland, NJ: Intervet Inc.
2. Freedom of Information Summary. Original New Animal Drug Application (NADA 141-305). ORBAX® Oral Suspension. Roseland, NJ: Intervet Inc. July 1, 2009.
3. Annual meeting of the American College of Veterinary Ophthalmologist, 2001