

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

ORBENIN LONG ACTING, 200 mg, Suspensie voor intramammaire gebruik voor runderen

2. Samenstelling

Natr. cloxacillin. monohydrat. (= cloxacillin. 200 mg) – Ricini oleum hydrogenatum -
Acid.silic.colloïd.- Butyl.hydroxyanisol. -Oleum arachid. q.s. pro dosis una

3. Doeldiersoort(en)

Runderen (lacterende melkkoeien).

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling, in de lactatieperiode, van klinische mastitis veroorzaakt door grampositieve bacteriën gevoelig aan cloxacilline.

5. Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren met een gekende overgevoeligheid voor penicilline.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

- Het diergeneesmiddel niet mengen of oplossen met andere producten.

Behandelde koeien goed identificeren.

- Om contaminatie van de melkklier te vermijden met bacteriën die zich bevinden op de tepels, bij de toediening van het diergeneesmiddel, moeten de voorzorgsmaatregelen voor gebruik zoals hierboven vermeld in rubriek “toedieningswijze en toedieningsweg” nauwgezet gevolgd worden.

- Vermijd contaminatie van de canule door aanraking met de vingers.

- Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op de identificatie en gevoeligheid van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Een antibioticum met een lager risico op selectie van antimicrobiële resistentie (lagere AMEG-categorie) moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten de waarschijnlijke effectiviteit van deze aanpak suggereren.

Smalspectrumantibiotische therapie met een lager risico op selectie van antimicrobiële resistentie moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten de waarschijnlijke effectiviteit van deze aanpak suggereren.

Het voeren van kalveren met cloxacilline moet worden vermeden tot het einde van de melkwachtperiode (behalve tijdens de colostrale fase), omdat het antimicrobieel resistente bacteriën in de darmmicrobiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- De penicillines en de cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid.

Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporines, en omgekeerd. De allergische reacties voor deze substanties kunnen in uitzonderlijke gevallen zeer ernstig zijn.

- Elk contact vermijden en het diergeneesmiddel niet gebruiken in geval van overgevoeligheid of wanneer U gewaarschuwd bent niet met zulke preparaten te werken.

- Het diergeneesmiddel met zorg gebruiken om blootstelling te vermijden, neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

- In geval van optreden van symptomen na blootstelling aan het diergeneesmiddel zoals erytheem van de huid, moet het advies van een arts gevraagd worden en moet deze waarschuwing getoond worden. Oedeemvorming in het gezicht, op de lippen, op de ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

- Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Lactatie:

Het diergeneesmiddel is bestemd om tijdens de lactatieperiode te gebruiken.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het is afgeraden het diergeneesmiddel gelijktijdig te gebruiken met bacteriostatische antibiotica aangezien het risico op antagonisme van hun resp. antimicrobiële activiteit.

Overdosering:

Geen bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Runderen:

Zeer zelden

(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

overgevoeligheidsreactie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

1 injector per geïnfecteerd kwartier, 3 maal met een interval van 48 uur.

Toedieningsweg: intramammair

Toedieningswijze:

De uier wassen als ze vuil is.

De tepels ontsmetten met een aangepast desinfectans. Gebruik een nieuw doekje voor elke tepel.

De injector geeft de mogelijkheid tot twee canule lengtes : één voor een volledige insertie (lange canule) en één voor een partiële insertie (korte canule). Kies het gewenste type van canule (lange of korte – zie schema) en breng de canule in het tepelkanaal. Druk de injector langzaam leeg.

Gebruiksaanwijzing voor de korte canule:



Breek het bovenste deel van de beschermkap af. Breng enkel de korte canule in het tepelkanaal en druk langzaam de injector leeg. Raak in geen geval de injector met de vingers aan.

Gebruiksaanwijzing voor de lange canule:



Verwijder de beschermkap door deze aan de basis lichtjes om te buigen tot ze loskomt. Breng de canule voorzichtig in het tepelkanaal en druk de injector langzaam leeg. Raak in geen geval de canule met de vingers aan.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

-

10. Wachtijd(en)

Melk: 120 uur na laatste toediening

Vlees en slachtafval: 1 dag

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V080437

Dozen van 3, 12 en 48 intramammaire spuiten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-La-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Km 47,600

I - 04100 Borgo San Michele (Latina)

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

België

Tel: +32 (0) 800 99 189