

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Orbenin extra dry cow 600 mg suspensie voor intramammair gebruik voor runderen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector (3,6 g):

### Werkzaam bestanddeel:

Cloxacilline (als cloxacilline benzathine): 600 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Stearinezuur
Aluminiumstearaat
Vloeibare paraffine (minerale olie basis)

Steriele witte suspensie voor intramammair gebruik.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Rund

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van:

- mastitis tijdens de droogstand veroorzaakt door *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Staphylococcus aureus*.
- subklinische mastitis tijdens de droogstand veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

In geval van optreden van symptomen na contact, zoals huiduitslag of aanhoudende irritatie van de ogen, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### **3.6 Bijwerkingen**

Rund: geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken bij koeien met een droogstand korter dan 42 dagen.

Niet gebruiken tijdens de lactatie.

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik tijdens de dracht.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet combineren met bacteriostatische antibiotica.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Intramammair gebruik.

Na de laatste melkbeurt 1 maal toedienen, 1 injector per kwartier.

Reinig en ontsmet de tepels en met name de speenpunten van de te behandelen kwartieren direct na de laatste melkbeurt, voorafgaand aan de droogstand. Breng de punt van de injector in het tepelkanaal en ledig de injector door de zuiger gelijkmatig in te drukken. Na inbrengen is het raadzaam de tepels te dippen met een daarvoor geschikte tepeldip.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Geen bekend.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk:

- na afkalven bij meer dan 42 dagen na behandeling: 48 uur.
- na afkalven binnen 42 dagen na behandeling: 44 dagen na de laatste behandeling.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QJ51CF02.**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Cloxacilline is een synthetisch penicilline. Het werkingsmechanisme van penicillines is gebaseerd op remming van de celwandsynthese. Ze hebben een bactericide werking bij delende bacteriën en zijn derhalve met name effectief bij bacteriën in de groeifase. Cloxacilline wordt niet geïnactiveerd door het door stafylokokken geproduceerde  $\beta$ -lactamase en is daarom actief tegen penicillineresistente stafylokokken, die een belangrijke oorzaak van zijn mastitis.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Farmacokinetische onderzoeken tonen aan dat het intramammair gebruik van cloxacilline benzathine leidt tot een slechts geringe systemische absorptie van het werkzame bestanddeel. Het geringe deel dat in de systemische bloedsomloop komt, wordt voornamelijk uitgescheiden via de urine en in mindere mate via de gal.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen bevriezing.

#### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen doos met 12, 24 of 60 polyethyleen injectoren met 3,6 gram suspensie en tepeldoekjes.

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

#### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

### **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.

### **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 6901

### **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 09 november 1989

### **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

22 mei 2024

### **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos met 12, 24 injectoren of 60 injectoren**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Orbenin extra dry cow 600 mg suspensie voor intramammair gebruik

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per injector (3,6 g): cloxacilline (als cloxacilline benzathine): 600 mg

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

12 injectoren  
24 injectoren  
60 injectoren

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramammair gebruik

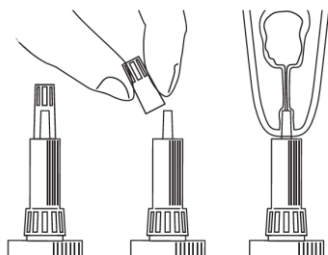
Na de laatste melkbeurt 1 maal toedienen, 1 injector per kwartier.

Reinig en ontsmet de tepels en met name de speenpunten van de te behandelen kwartieren direct na de laatste melkbeurt, voorafgaand aan de droogstand. Breng de punt van de injector in het tepelkanaal en ledig de injector door de zuiger gelijkmatig in te drukken. Na het inbrengen is het raadzaam de tepels te dippen met een daarvoor geëigende tepeldip.

De injector is te gebruiken met korte of standaard injectorpunt. Gebruik bij voorkeur de korte injectorpunt.



Gebruiksaanwijzing voor de korte injectorpunt:

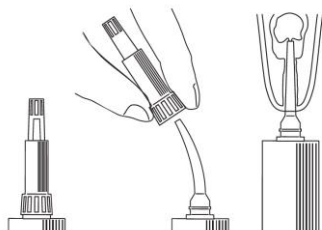


Neem het bovenste gedeelte van de punt tussen duim en wijsvinger.  
Buig de top, breek hem af en verwijder hem zoals aangegeven.

#### **Gebruik**

Breng alleen het bovenste gedeelte van de injectorpunt in het tepelkanaal zoals aangegeven.  
Druk de zuiger rustig en geleidelijk in en ledig de volledige injectorinhoud in het tepelkanaal.

Gebruiksaanwijzing voor de standaard injectorpunt:



Neem de onderkant van de punt tussen duim en wijsvinger.  
Buig de hele punt, trek en verwijder hem zoals aangegeven.

#### **Gebruik**

Breng de injector op de gebruikelijke wijze in.  
Druk de zuiger rustig en geleidelijk in en ledig de volledige injectorinhoud in het tepelkanaal.

### **7. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk:

- na afkalven bij meer dan 42 dagen na behandeling: 48 uur.
- na afkalven binnen 42 dagen na behandeling: 44 dagen na de laatste behandeling.

### **8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

### **9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C . Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevriezing.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Zoetis B.V.

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 6901

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Etiket polyethyleen injector**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Orbenin extra dry cow

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

Cloxacilline 600 mg

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Orbenin extra dry cow 600 mg suspensie voor intramammair gebruik voor runderen

### 2. Samenstelling

Per injector (3,6 g)

#### Werkzaam bestanddeel:

Cloxacilline (als cloxacilline benzathine): 600 mg

Steriele witte suspensie voor intramammair gebruik.

### 3. Doeldiersoort(en)

Rund.

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van mastitis tijdens de droogstand veroorzaakt door *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Staphylococcus aureus*.

Voor de behandeling van subklinische mastitis tijdens de droogstand veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

### 6. Speciale waarschuwingen

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

1. Personen met een bekende overgevoeligheid moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
2. In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.
3. In geval van optreden van symptomen na contact, zoals huiduitslag of aanhoudende irritatie van de ogen, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij koeien met een droogstand korter dan 42 dagen.

Niet gebruiken tijdens de lactatie.

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik tijdens de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met bacteriostatische antibiotica.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## **7. Bijwerkingen**

Rund: geen bekend.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Intramammair gebruik.

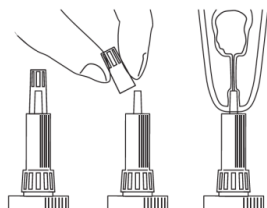
Na de laatste melkbeurt 1 maal toedienen, 1 injector per kwartier.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Reinig en ontsmet de tepels en met name de speenpunten van de te behandelen kwartieren direct na de laatste melkbeurt, voorafgaand aan de droogstand. Breng de punt van de injector in het tepelkanaal en ledig de injector door de zuiger gelijkmatig in te drukken. Na inbrengen is het raadzaam de tepels te dippen met een daarvoor geschikte tepeldip.

De injector is te gebruiken met korte of standaard injectorpunt. Gebruik bij voorkeur de korte injectorpunt.

Gebruiksaanwijzing voor de korte injectorpunt:

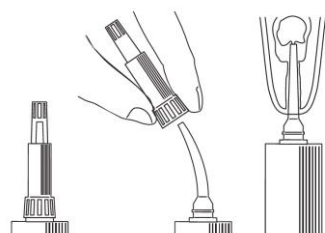


Neem het bovenste gedeelte van de punt tussen duim en wijsvinger.  
Buig de top, breek hem af en verwijder hem zoals aangegeven.

### **Gebruik**

Breng alleen het bovenste gedeelte van de injectorpunt in het tepelkanaal zoals aangegeven.  
Druk de zuiger rustig en geleidelijk in en ledig de volledige injectorinhoud in het tepelkanaal.

Gebruiksaanwijzing voor de standaard injectorpunt:



Neem de onderkant van de punt tussen duim en wijsvinger.  
Buig de hele punt, trek en verwijder hem zoals aangegeven.

### **Gebruik**

Breng de injector op de gebruikelijke wijze in.  
Druk de zuiger rustig en geleidelijk in en ledig de volledige injectorinhoud in het tepelkanaal.

## **10. Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk:

- na afkalven bij meer dan 42 dagen na behandeling: 48 uur.
- na afkalven binnen 42 dagen na behandeling: 44 dagen na de laatste behandeling.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C . Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 6901

Kartonnen doos met 12, 24 of 60 injectoren en tepeldoekjes.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

22 mei 2024

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 en contactgegevens voor het melden van bijwerkingen:

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Haupt Pharma Latina S.r.l  
SS 156 Km 47,600  
04010 Borgo San Michele (Latina)  
Italië

## **17. Overige informatie**

KANALISATIE UDD
--------------------