

BD/2020/REG NL 116383/zaak 797213

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel d.d. 17 maart 2020 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Orbenin Lactation 200 mg intramammair suspensie voor runderen en schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116383**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Orbenin Lactation 200 mg intramammair suspensie voor runderen en schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116383**, van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Orbenin Lactation 200 mg intramammair suspensie voor runderen en schapen**, **REG NL 116383** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Orbenin Lactation 200 mg intramammair suspensie voor runderen en schapen**, **REG NL 116383** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 116383/zaak 797213

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2020/REG NL 116383/zaak 797213

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 19 oktober 2020

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ORBENIN LACTATION 200 mg intramammaire suspensie voor runderen en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector van 3 g:

Werkzaam bestanddeel:

Cloxacilline als cloxacilline natrium 200 mg

Hulpstof:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,558 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammaire toediening.
Een gebroken witte, viskeuze suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Rund (lacterende koeien) en schaap (ooien voor vleesproductie)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Lacterende koeien

Voor de behandeling van mastitis geassocieerd met stafylokokken en streptokokken soorten gevoelig voor cloxacilline.

Schaap (Ooien)

Voor de behandeling van subklinische infecties van de uier gedurende de droogstand, geassocieerd met stafylokokken soorten en *Trueperella pyogenes* gevoelig voor cloxacilline.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor cloxacilline, andere β -lactam antibiotica of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij ooien met klinische mastitis.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voor het beste resultaat bij runderen dient het diergeneesmiddel zo snel mogelijk na vaststelling van infectie te worden gebruikt.

Bij stafylokokken- en bepaalde vormen van streptokokken mastitis, is een adequate behandelduur belangrijk om zowel klinische als bacteriële genezing te bereiken.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Individuele injectoren mogen slechts éénmaal gebruikt worden.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op identificatie en gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Indien dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokaal (regionaal, bedrijfsniveau) verworven epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen cloxacilline verhogen en de effectiviteit van behandeling verminderen.

Het tepeldoekje niet gebruiken in geval van speenletsel. Het voeren van melk met residuen van antimicrobiële stoffen aan kalveren moet worden vermeden tot het einde van de wachttijd voor melk, omdat het antimicrobieel resistente bacteriën kan selecteren in de darm microbiota van het kalf en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

1. Mensen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporines en mensen die het advies kregen om niet met dergelijke preparaten te werken, dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.
2. Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden, neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.
3. Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische verzorging. Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen β -lactam antibiotica overgevoeligheidsreacties (allergische huidreacties, anafylaxie) veroorzaken. Indien een dergelijke reactie optreedt, dient de huidige behandeling onmiddellijk gestaakt te worden en een geschikte symptomatische behandeling te worden gestart.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Dit diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik bij lacterende koeien en voor gebruik bij ooien bij het spenen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramammair gebruik.

Personen die het diergeneesmiddel toedienen, dienen geschikte wegwerphandschoenen te dragen. De injector mag maar één keer worden gebruikt. Gedeeltelijk gebruikte injectoren moeten worden weggegooid.

Voorkom verontreiniging van de injectorpunt.

Koeien

Dosering

De aanbevolen dosis is drie toedieningen per geïnfecteerd kwartier – één injector toegediend elke 48 uur.

Toediening

Melk het (de) aangedane kwartier(en) uit.

Reinig en desinfecteer de speen en speenopening grondig na het melken met het bijgeleverde tepeldoekje of met alcohol; breng de injectorpunt slechts de eerste 3-4 mm in het tepelkanaal en breng voorzichtig de inhoud van één injector in elk getroffen kwartier aan door continue druk uit te oefenen totdat de suspensie eruit is gedrukt.

Spenen moeten na de behandeling worden gedipt met een geschikte tepeldipoplossing.

De behandelde kwartier(en) kunnen uitgemolken worden bij de volgende melkbeurt.

Ooien

Dosering

Eén enkele toediening in elke uierhelft bij het spenen.

Toediening

Het is belangrijk dat een nauwkeurig hygiëne protocol wordt gevolgd. Een persoon zet de ooi rechtop en houdt haar vast, terwijl een tweede persoon de toediening uitvoert. Reinig en desinfecteer elke speen en speenopening grondig met het bijgeleverde tepeldoekje of met alcohol. Zet de injectorpunt nauwkeurig tegen de speenopening.

Dien voorzichtig de inhoud van een injector toe in elke uierhelft en oefen lichte, continue druk uit om de suspensie in de uier te drukken.

Feitelijke cannulatie van de speenopening is zowel onnodig als ongewenst. Gebruik een nieuwe injector voor elke uierhelft om mogelijke kruisbesmetting bij toediening te voorkomen.

Spenen moeten na de behandeling worden gedipt met een geschikte tepeldipoplossing.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen, voor zover bekend.

4.11 Wachtijd

Rund en schaap: vlees en slachtafval: 7 dagen.

Rund- melk: 4 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: beta-lactam antibiotica, penicillines, voor intramammair gebruik
ATCvet-code: QJ51CF02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cloxaciline, een semisynthetisch β -lactam antibioticum, is werkzaam tegen Gram-positieve organismen, maar wordt niet vernietigd door penicillinase geproduceerd door stafylokokken. Het is daarom werkzaam tegen penicilline resistente stafylokokken die een belangrijke oorzaak van mastitis zijn. Het antibioticum is bactericide bij de concentraties geproduceerd in de uier. Het werkt door remming van de biosynthese van de celwand.

Vooraf voor stafylokokken kan de resistentiesituatie geografisch verschillen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Butylhydroxyanisol (E 320)

Gehydrogeneerde ricinusolie

Hydrofoob colloïdaal silica anhydraat

Geraffineerde arachideolie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Op een droge plaats bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Low density polyethylene (LDPE) intramammaire injector bestaande uit tweedelige injectorpunt, cilinder en dopje.

Verpakkingsgrootte:

12 intramammaire injectoren en tepeldoekjes per doos.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.	Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74	Postbus 81055
2909 LD Capelle a/d IJssel	3009 GB Rotterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116383

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening vergunningverlening: 19 oktober 2015
Datum van laatste verlenging: 23 september 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 oktober 2020

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Orbenin Lactation 200 mg intramammaire suspensie voor runderen en schapen
Cloxacilline

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

Per injector (3g): 200 mg cloxacilline (als cloxacilline natrium)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Intramammaire suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 injectoren

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (lacterende koeien) en schaap (ooien voor vleesproductie)

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor intramammair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Individuele injectoren mogen slechts éénmaal gebruikt worden.

8. WACHTTIJD

Rund en schaap: vlees en slachtafval: 7 dagen.

Rund- melk: 4 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Penicillines en cephalosporines kunnen af en toe ernstige allergische reacties veroorzaken. Zie de bijsluiter voor de volledige waarschuwingen voor de gebruiker.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Op een droge plaats bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar
diergeneesmiddel. UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116383

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**3 g injector label****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Orbenin Lactation 200 mg intramammaire suspensie voor runderen en schapen
Cloxacilline

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

200 mg cloxacilline

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

3 g

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

Rund en schaap: vlees en slachtafval: 7 dagen.
Rund- melk: 4 dagen.
Niet toegestaan voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116383

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Orbenin Lactation 200 mg intramammaire suspensie voor runderen en schapen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Orbenin Lactation 200 mg intramammaire suspensie voor runderen en schapen
Cloxacilline

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per injector van 3 g:

Werkzaam bestanddeel:

Cloxacilline als cloxacilline natrium 200 mg

Hulpstof:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,558 mg

Suspensie voor intramammaire toediening
Een gebroken witte, viskeuze suspensie.

4. INDICATIES

Lacterende koeien

Voor de behandeling van mastitis geassocieerd met stafylokokken en streptokokken soorten gevoelig voor cloxacilline.

Schaap (Ooien)

Voor de behandeling van subklinische infecties van de uier gedurende de droogstand, geassocieerd met stafylokokken soorten en *Trueperella pyogenes* gevoelig voor cloxacilline.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor cloxacilline, andere β -lactam antibiotica of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij ooien met klinische mastitis.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen β -lactam antibiotica overgevoeligheidsreacties (allergische huidreacties, anafylaxie) veroorzaken. Indien een dergelijke reactie optreedt, dient de huidige behandeling onmiddellijk gestaakt te worden en een geschikte symptomatische behandeling te worden gestart.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (lacterende koeien) en schaap (ooien voor vleesproductie).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Koeien

Dosering: een kuur van drie toedieningen per geïnfecteerd kwartier – één injector toegediend elke 48 uur.

Ooien

Dosering: één enkele toediening in elke uierhelft bij het spenen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor intramammair gebruik.

Personen die het diergeneesmiddel toedienen, dienen geschikte wegwerphandschoenen te dragen. De injector mag maar één keer worden gebruikt. Gedeeltelijk gebruikte injectoren moeten worden weggegooid.

Voorkom verontreiniging van de injectorpunt.

Koeien

Melk het (de) aangedane kwartier (en) uit.

Reinig en desinfecteer de speen en speenopening grondig na het melken met het bijgeleverde tepeldoekje of met alcohol. Breng de injectorpunt slechts de eerste 3-4 mm in het tepelkanaal en breng voorzichtig de inhoud van één injector in elk getroffen kwartier aan door continue druk uit te oefenen totdat de suspensie eruit is gedrukt.

Spenen moeten na de behandeling worden gedipt met een geschikte tepeldipoplossing.

De behandelde kwartier(en) kunnen uitgemolken worden bij de volgende melkbeurt.

Ooien

Het is belangrijk dat een nauwkeurig hygiëne protocol wordt gevolgd. Een persoon zet de ooi rechtop en houdt haar vast, terwijl een tweede persoon de toediening uitvoert. Reinig en desinfecteer elke speen en speenopening grondig met het bijgeleverde tepeldoekje of met alcohol. Zet de injectorpunt nauwkeurig tegen de speenopening.

Dien voorzichtig de inhoud van een injector toe in elke uierhelft en oefen lichte, continue druk uit om de suspensie in de uier te drukken.

Feitelijke cannulatie van de speenopening is zowel onnodig als ongewenst. Gebruik een nieuwe injector voor elke uierhelft om mogelijke kruisbesmetting bij toediening te voorkomen.

Spenen moeten na de behandeling worden gedipt met een geschikte tepeldipoplossing.

10. WACHTTIJD

Rund en schaap: vlees en slachtafval: 7 dagen.

Rund- melk: 4 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Op een droge plaats bewaren.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Voor het beste resultaat bij runderen dient het diergeneesmiddel zo snel mogelijk na vaststelling van infectie te worden gebruikt. Bij stafylokokken- en bepaalde vormen van streptokokken mastitis, is een adequate behandelduur belangrijk om zowel klinische als bacteriële genezing te bereiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Individuele injectoren mogen slechts éénmaal gebruikt worden.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op identificatie en gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Indien dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokaal verworven (regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen cloxacilline verhogen en de effectiviteit van behandeling verminderen.

Het tepeldoekje niet gebruiken in geval van speenletsel. Het voeren van melk met residuen van antimicrobiële stoffen aan kalveren moet worden vermeden tot het einde van de wachttijd voor melk, omdat het antimicrobieel resistente bacteriën kan selecteren in de darmmicrobiota van het kalf en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporines en mensen die het advies kregen om niet met dergelijke preparaten te werken, dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden, neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische verzorging. Handschoenen na gebruik.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen, voor zover bekend.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik bij lacterende koeien en voor gebruik bij schapen bij het spenen.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen, voor zover bekend.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

19 oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel wordt niet vernietigd door penicillinase geproduceerd door stafylokokken. Het is daarom werkzaam tegen penicilline resistente stafylokokken die een belangrijke oorzaak van mastitis zijn. Het antibioticum is bactericide bij de concentraties geproduceerd in de uier.

Uitsluitend verkrijgbaar op diergeneeskundig voorschrift.
Geleverd in dozen met 12 injectoren en tepeldoekjes .

REG NL 116383

KANALISATIE
UDD