

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Orbeseal Dry Cow, 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik voor rund

2. Samenstelling

Per injector voor intramammair gebruik met 4 g:

Werkzaam bestanddeel:

Bismut subnitraat, zwaar 2,6 g
(overeenkomend met bismut, zwaar 1,858 g)

Hulpstoffen:

Vloeibare paraffine
Aluminium di tri stearaat
Colloïdaal watervrije silica

Grijs-witte, gladde, pasta-achtige suspensie voor intramammair gebruik.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (melkkoeien bij droogzetten).

4. Indicaties voor gebruik

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de preventie van nieuwe intramammaire infecties gedurende de gehele droogstandperiode.

Het diergeneesmiddel voorkomt nieuwe intramammaire infecties door een fysieke barrière te vormen tegen het binnendringen van bacteriën.

Bij koeien die beschouwd worden als zijnde vrij van subklinische mastitis kan het diergeneesmiddel op zichzelf gebruikt worden voor droogzetmanagement en mastitiscontrole.

5. Contra-indicaties

Gebruik niet alleen dit diergeneesmiddel bij koeien met subklinische mastitis op het moment van droogzetten. Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis op het moment van droogzetten.

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

Zie rubriek “Speciale waarschuwingen”: “Dracht” en “Lactatie”.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Selectie van de koeien voor behandeling met het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op veterinaire klinische beoordeling. Selectiecriteria kunnen gebaseerd zijn op het mastitis- en celgetalverleden van de individuele koeien of erkende testen voor het aantonen van subklinische mastitis of bacteriologische monsternamen.

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

Bij koeien die subklinische mastitis zouden kunnen hebben, kan het diergeneesmiddel gebruikt worden, volgend op de behandeling van het geïnfecteerde kwartier met een daartoe geschikt antibioticabevattend droogzetpreparaat.

Het is een goede gewoonte om droogstaande koeien regelmatig te controleren op verschijnselen van klinische mastitis. Indien zich in een verzegeld kwartier een klinische mastitis ontwikkelt, dient het aangetaste kwartier handmatig uitgetrokken te worden voordat een gepaste therapie ingesteld wordt. Om het risico op verontreiniging te beperken, mag de injector niet ondergedompeld worden in water.

Injector voor eenmalig gebruik.

Aangezien het diergeneesmiddel geen antimicrobiële werking heeft, is het cruciaal om de aseptische toedieningstechniek te volgen die wordt beschreven in rubriek ‘Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen’, om het risico op acute mastitis als gevolg van een slechte infusietechniek en gebrek aan hygiëne te minimaliseren (zie rubriek ‘Bijwerkingen’).

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

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid of ogen. In geval van huid- of oogcontact, het aangedane gebied grondig spoelen met water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt en toon het etiket aan de arts.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bismut zouten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Het diergeneesmiddel wordt niet geabsorbeerd na intramammaire infusie. Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Na het afkalven kan de seal door het kalf opgenomen worden. Opname van het diergeneesmiddel door het kalf is veilig en heeft geen nadelige effecten.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie. Indien per ongeluk gebruikt bij een lacterende koe, kan er een kleine (tot tweevoudige) voorbijgaande verhoging van het somatische celgetal waargenomen worden. In dit geval dient de seal er handmatig uit gestript te worden en zijn er geen aanvullende maatregelen noodzakelijk.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In klinisch onderzoek is de compatibiliteit van het diergeneesmiddel alleen aangetoond met een cloxacilline bevattend droogzetpreparaat.

Pas geen ander intramammair diergeneesmiddel toe ná de toepassing van het diergeneesmiddel.

Overdosering:

Tweemaal de aanbevolen dosis, aan koeien toegediend, had geen nadelige gevolgen.

7. Bijwerkingen

Rund (melkkoeien bij droogzetten).

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Acute mastitis ¹
--	-----------------------------

¹Voornamelijk als gevolg van een slechte infusietechniek en gebrek aan hygiëne. Zie rubrieken “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen” en “Speciale waarschuwingen” met betrekking tot het belang van aseptische techniek.

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: adversereactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Uitsluitend intramammair gebruik.

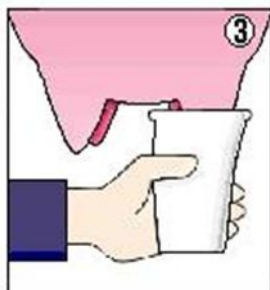
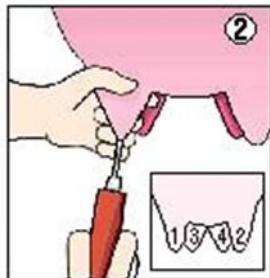
Dosering:

Breng de inhoud van één injector voor intramammair gebruik in de speen van elk kwartier in, direct na de laatste melkbeurt van de lactatieperiode (bij het droogzetten).

Speen of uier na het inbrengen van het diergeneesmiddel niet masseren.

Toediening:

Er dient er voor gezorgd te worden dat er geen pathogenen ingebracht worden in de speen. Aangezien het diergeneesmiddel geen antimicrobiële werking heeft, is het essentieel dat er bij het inbrengen een strikt aseptische techniek toegepast wordt. Als deze aanwijzingen niet opgevolgd worden, kan dat na het inbrengen leiden tot ernstige gevallen van mastitis en zelfs tot de dood.



1. Alle speen dienen vóór het inbrengen van het diergeneesmiddel grondig gereinigd en gedesinfecteerd te worden. Zorg ervoor dat er voldoende tijd is om elk dier te behandelen en combineer de behandeling niet met andere verzorgingsactiviteiten.
2. Zorg ervoor dat de dieren onder hygiënische omstandigheden gehouden worden. Injectoren schoonhouden en NIET in water onderdompelen.
3. Voor elke te behandelen koe aparte, schone wegwerphandschoenen gebruiken.
4. Start met een zichtbaar schone, droge speen en uier. Als de speen duidelijk vuil zijn, verwijder dan alleen het vuil van de speen met vochtige papieren wegwerpdoekjes en droog ze grondig af. Dip de speen in een snelwerkende pre-dip gedurende 30 seconden en droog elke speen goed af met voor elke speen een afzonderlijk wegwerpdoekje. Strip de eerste melk in een stripcup en gooi deze melk weg.
5. Desinfecteer het gehele oppervlak van de speen grondig met een met alcohol doorweekte prop watten. Uit studies is gebleken dat de meest effectieve manier van schoonmaken van de speen bereikt wordt door gebruik te maken van een schone, droge prop watten die doordrenkt wordt met medicinale alcohol (of een soortgelijk middel). Als dit niet beschikbaar is, kan het bijgeleverde tepeldoekje gebruikt worden. Reinig eerst de twee verst verwijderde speen en daarna de twee dichtstbijzijnde om verontreiniging van de schone speen te voorkomen (Zie figuur 1).
6. Reinig elk slotgat voorzichtig met een nieuwe aparte prop watten met alcohol totdat zowel slotgat als wattenprop schoon blijven.
7. Verwijder de dop van de uierinjector en zorg ervoor de tuit niet aan te raken.
8. Pak de speen stevig vast tussen uw vingers op de overgang van uier naar speen. Houd de speen onder een kleine hoek. Breng vervolgens de inhoud van de injector in het onderste deel van de speen, beneden waar u knijpt, waarbij verontreiniging van het slotgat vermeden moet worden. Doe dit in een volgorde tegenovergesteld aan het schoonmaken, dus eerst de twee dichtstbijzijnde speen (Zie figuur 2). Het diergeneesmiddel niet in de uier inmasseren.
9. Desinfecteer de speen met een dip of spray voor na het melken en houd de koeien minstens een half uur in de benen om het tepelkanaal de gelegenheid te geven te sluiten (Zie figuur 3).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het is belangrijk om alvorens het diergeneesmiddel te gebruiken eerst de aanwijzingen voor toediening te lezen.

Bij de toediening van het diergeneesmiddel dient er de grootste zorg besteed te worden aan de hygiëne om het risico op een fatale mastitis na toediening te beperken.

De volledige aanwijzingen voor het reinigen van de spenen vóór het inbrengen van het diergeneesmiddel zijn bijgesloten en dienen opgevolgd te worden.

Onder koude omstandigheden kan het diergeneesmiddel in een warme omgeving op kamertemperatuur gebracht worden om het toedienen van het diergeneesmiddel gemakkelijker te maken.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en 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 op 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

BE-V251693

Verkrijgbaar in kartonnen dozen van 24 of 60 injectoren en plastic emmers van 120 of 144 injectoren voor intramammair gebruik.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 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:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Cross Vetpharm Group Ltd.

Dublin 24

Ierland

Of

Haupt Pharma Latina S.r.l

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600

Latina

04100

Italië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

België

Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Overige informatie

De seal komt grotendeels naar buiten bij het eerste strippen of zogen na het kalven, maar soms kunnen er gedurende een paar dagen kleine deeltjes gezien worden als vlekjes op het melkfilter. Het diergeneesmiddel kan door zijn structuur onderscheiden worden van mastitisvlokjes.

Na het afkalven worden de volgende stappen aanbevolen voor de effectieve verwijdering van het diergeneesmiddel om het restproduct dat in de melkmachine terechtkomt te beperken. De melkmachine mag niet gebruikt worden om het diergeneesmiddel uit de speen te verwijderen.

1. Knijp bovenin de speen en strip het kwartier 10-12 keer voor de eerste melkbeurt.
2. Strip de eerste melk uit en controleer voor de eerste paar melkbeurten op resten van het diergeneesmiddel.
3. Controleer na elke melkbeurt de mastitis filter en het melkfilter op resten van het diergeneesmiddel.