

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Orbenin E.D.C. 600 mg suspensie voor intramammair gebruik bij droogstaande koeien

2. Samenstelling

Elke tube (3,6 g) bevat:

600 mg cloxacilline in de vorm van cloxacillinebenzathine

3. Doeldiersoort(en)

Runderen (droogstaande koeien).

4. Indicaties voor gebruik

Het diergeneesmiddel is speciaal bestemd voor het behandelen en voorkomen van mastitis die veroorzaakt wordt door grampositieve bacteriën gevoelig voor cloxacilline, op het moment van droogzetten.

Het mag uitsluitend gebruikt worden bij het droogzetten van de koe.

5. Contra-indicaties

Niet toedienen aan koeien in de lactatieperiode.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of andere β -lactam antibiotica of één van de hulpstoffen.

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 hieronder vermeld in rubriek 8 nauwgezet gevolgd worden.

Vermijd contaminatie van de canule door aanraking met de vingers.

De selectie van antibioticaresistentie evolueert bij sommige pathogenen: het gebruik van het diergeneesmiddel zou moeten gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten.

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.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor cloxacilline of andere β -lactam antibiotica moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel met zorg behandelen 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.

Lactatie:

Het diergeneesmiddel is bestemd om tijdens de droogstand te gebruiken.

Niet gebruiken tijdens de lactatieperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig gebruiken met andere droogzetters.

Niet gebruiken na toediening van bacteriostatische antibiotica.

Overdosering:

Geen bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Runderen (Droogstaande koeien):

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

Allergische reactie ¹

¹ na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid.

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningsweg: intramammair gebruik

Dosering:

1 injector intramammair toedienen per kwartier, zijnde 600 mg cloxacilline per kwartier, onmiddellijk na de laatste melkbeurt voor het droogzetten. Eerst de tepels reinigen en ontsmetten. De 4 kwartieren moeten op hetzelfde moment behandeld worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Aan het einde van de lactatieperiode de koe normaal melken.

Daarna de tepels grondig reinigen. De tepels ontsmetten met een aangepast desinfectans. Gebruik een nieuw doekje voor elke tepel. Vermijd contaminatie van de canule door aanraking met de vingers.

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.

10. Wachtijd(en)

Melk: 36 uur

Deze wachtijd van 36 uur is enkel geldig bij koeien met een droogstand van minstens 42 dagen.

In geval van vroege kalving (droogstandperiode korter dan 42 dagen), mag de melk niet gebruikt worden voor humane consumptie tot 44 dagen na de laatste behandeling.

Vlees en slachtafval: 24 uur

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 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

BE-V150841

Dozen van 24, 60 en 120 intramammaire spuiten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

November 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:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Km 47,600

I - 04100 Borgo San Michele (Latina)

Italië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

België

Tél: +32 (0) 800 99 189