

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Orbeseal, 2,6 g, suspensie voor intramammair gebruik bij het rund bij droogzetten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE 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:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|---|
| Vloeibare paraffine |
| Aluminium di tri stearaat |
| Colloïdaal watervrije silica |

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (melkkoeien bij droogzetten)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Preventie van nieuwe intramammaire infecties gedurende de gehele droogstandperiode.

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

3.3 Contra-indicaties

Zie rubriek 3.7 “Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg”.

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.

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het is een goede gewoonte om droogstaande koeien geregeld 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 geschikte 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 3.9 “Toedieningswegen en dosering”, om het risico op acute mastitis als gevolg van een slechte infusietechniek en gebrek aan hygiëne te minimaliseren (zie rubriek 3.6 “Bijwerkingen”)

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

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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 3.5 “Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik”

en 3.9 “Toedieningswegen en dosering” 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. 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 ook de rubriek “Contactgegevens” in de bijsluiters.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 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.

Zie ook rubriek 3.5 “Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)”.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Uitsluitend intramammair gebruik.

Breng de inhoud van één injector voor intramammair gebruik met het diergeneesmiddel in elk uierkwartier in, direct na de laatste melkbeurt van de lactatieperiode (bij het droogzetten). Speen of uier na het inbrengen van het diergeneesmiddel niet masseren.

Om het risico op mastitis na toediening te voorkómen, dient ervoor gezorgd te worden dat er geen pathogenen ingebracht worden in de speen.

Het is essentieel dat de speen grondig gereinigd en gedesinfecteerd wordt met medicinale alcohol of met een met alcohol geïmpregneerd tepeldoekje. De spenen dienen schoongemaakt te worden tot er op de tepeldoekjes geen zichtbaar vuil meer achterblijft. Daarna de spenen op laten drogen voordat het diergeneesmiddel ingebracht wordt. Breng aseptisch in en zorg ervoor dat de punt van de injector niet verontreinigd wordt. Aangeraden wordt om na het inbrengen een geschikte tepeldip of -spray te gebruiken.

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

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

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

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: Nul uren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG52X

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel, ingebracht in elk kwartier van de uier, vormt een fysieke barrière tegen het binnendringen van bacteriën, waardoor de incidentie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstandperiode wordt gereduceerd.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bismut subnitraat wordt niet geabsorbeerd vanuit de melkklier, maar is aanwezig als een verzegeling (seal) in de speen totdat deze seal fysiek verwijderd wordt (aangetoond bij koeien met een droogstandperiode tot 100 dagen).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een LDPE injector voor intramammair gebruik met een enkelvoudige dosis van 4 g met een gladde, taps toelopende, hermetisch afgesloten punt.

Verkrijgbaar in kartonnen dozen van 24 of 60 injectoren en een plastic emmer met 120 injectoren. 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 10082

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 juni 2003

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

28 juli 2023

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 (24, 60 injectoren) OF PLASTIC EMMER (120 injectoren)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Orbeseal, 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik bij het rund bij droogzetten

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

Elke injector voor intramammair gebruik bevat 4 g suspensie voor intramammair gebruik welke 2,6 g bismut subnitraat, zwaar bevat.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

24 injectoren voor intramammair gebruik
60 injectoren voor intramammair gebruik
120 injectoren voor intramammair gebruik

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (melkkoeien bij droogzetten)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

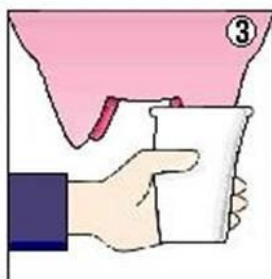
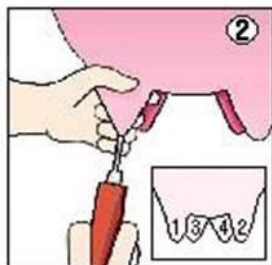
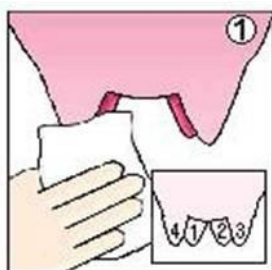
Uitsluitend intramammair gebruik.

Dosering: Breng de inhoud van één injector voor intramammair gebruik in de speen van elk uierkwartier in, direct na de laatste melkbeurt van de lactatieperiode (bij het droogzetten). Speen of uier na het inbrengen van het diergeneesmiddel niet masseren.

Toediening: Het diergeneesmiddel dient onder aseptische omstandigheden intramammair toegediend te worden.

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

Zie afbeeldingen voor correcte toediening:



7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 0 dagen.

Melk: 0 uren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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 10082

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

POLYETHYLEENINJECTOR

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Orbeseal, 2,6 g suspensie voor gebruik bij het rund bij droogzetten

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

2,6 g bismut subnitraat, zwaar

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Orbeseal, 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik bij het rund bij droogzetten

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 steeraat
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 monstername.

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 antibiotica bevattend 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 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 dat 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 |
|--|-----------------------------|

‘Voornamelijk als gevolg van een slechte infusietechniek en gebrek aan hygiëne. Zie rubrieken ” Doserings 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 bijsluiters 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 bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering en toediening:

Uitsluitend intramammair gebruik.

Dosering:

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

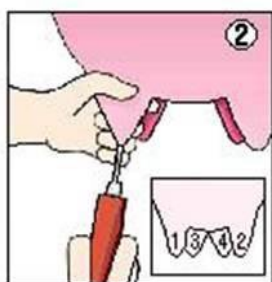
Speen of uier na het inbrengen van het diergeneesmiddel niet masseren.

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.

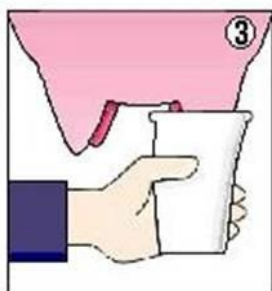


1. Alle speenen dienen vóór het inbrengen van het diergeneesmiddel grondig gereinigd en gedesinfecteerd te worden. Zorg ervoor dat er voldoende tijd is om elk dier te behandelen en combineer de behandeling niet met andere verzorgingsactiviteiten.



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 speenen duidelijk vuil zijn, verwijder dan alleen het vuil van de speenen met vochtige papieren wegwerpdoekjes en droog ze grondig af. Dip de speenen 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 speenen 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 spenen en daarna de twee dichtstbijzijnde om verontreiniging van de schone spenen 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 uerinjector 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 spenen (Zie figuur 2). Het diergeneesmiddel niet in de uier inmasseren.
9. Desinfecteer de spenen 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 van 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 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 10082

Verkrijgbaar in kartonnen dozen van 24 of 60 injecteren en een plastic emmer met 120 injectoren Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

28 juli 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank 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 vermoedelijke bijwerkingen:

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

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 47600
Latina
04100

Italië

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.

| |
|---------------------------|
| KANALISATIE UDA |
|---------------------------|