

BIJSLUITER
ORBENIN E.D.C. 600 mg

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 Belgium s.a.

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ORBENIN E.D.C. 600 mg

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

Cloxacillin. benzathin. (= cloxacillin. 600 mg) - Acid. stear. - Alumin. stear - Paraf. liq. q.s. pro dosis una (circa 3,6 g).

4. INDICATIE(S)

ORBENIN E.D.C. 600 mg 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-INDICATIE(S)

Niet toedienen aan koeien in de lactatieperiode.

Niet toedienen aan dieren met een overgevoeligheid voor penicilline.

6. BIJWERKINGEN

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.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Droogstaande koeien.

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

Dosering:

1 injector intramammair toedienen 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.

Toedieningsweg: intramammair

Toedieningswijze:

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTIJD

- **Melk:** 36 uur
Deze wachttijd 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:** 24 uur

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaard bij een temperatuur gelijk aan of lager dan 25°C, behoudt **ORBENIN E.D.C. 600 mg** zijn werkzaamheid tot de datum vermeld op de verpakking na EXP. (EXP: maand - jaar).

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

- **ORBENIN E.D.C. 600 mg** 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 product, moeten de voorzorgsmaatregelen voor gebruik zoals hieronder vermeld in rubriek 4.9 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 product zou moeten gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten.

- 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.

- Elk contact vermijden en het product niet gebruiken in geval van overgevoeligheid of wanneer U gewaarschuwd bent niet met zulke preparaten te werken.

- Het product met zorg behandelen om blootstelling te vermijden, neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

- In geval van optreden van symptomen na blootstelling aan het product 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 product.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden opdat het product niet in het milieu zou terecht komen.

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

October 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V150841

Op diergeneeskundig voorschrift.