

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tube (3,6 g) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

600 mg cloxacilline in de vorm van cloxacillinebenzathine

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Stearinezuur
Aluminiumstearaat (E573)
Vloeibare paraffine q.s.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen (droogstaande koeien).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 3.9 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 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Lactatie:

Het diergeneesmiddel is bestemd om tijdens de droogstand te gebruiken.

Niet gebruiken tijdens de lactatieperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met andere droogzetters.

Niet gebruiken na toediening van bacteriostatische antibiotica.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramammair gebruik.

Dosering:

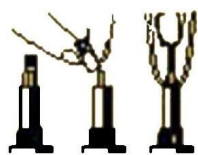
1 injector intramammair toedienen per kwartier, zijnde 600 mg cloxacilline per kwartier, onmiddellijk na de laatste melkbeurt voor het droogzetten. Eerst de tepels reinigen en ontsmetten. De 4 kwartieren moeten op hetzelfde moment behandeld worden.

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.

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

Geen bekend.

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)

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code:** QS01AA90**4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Het diergeneesmiddel bevat cloxacilline, een isoxazolypenicilline welke bestand is tegen betalactamase. De antibacteriële activiteit berust op inwerking op de celwandsynthese. Cloxacilline vertraagt de ontwikkeling van de celwand door interferentie met de transpeptidasen, enzymen verantwoordelijk voor de vorming van de verbinding tussen de peptidoglycane kabels, die leidt tot een osmotische lyse van de celwand.

Cloxacilline is in vitro actief tegen een groot deel van de Gram+ bacteriën waaronder *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, overige *Streptococci* sp. en *Arcanobacterium pyogenes*.

De volgende MIC-waarden werden berekend:

Bacterien	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0.06	0.25-0.5
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0.03-0.5	0.75
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0.03	0.06-0.094
<i>Streptococcus uberis</i>	0.19-0.25	2
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	0.25	2

E. coli is ongevoelig voor cloxacilline.

Resistentie van stafylococcus als pathogeen bij mastitis werd tot op heden niet waargenomen. Bij streptococcus agalactiae, dysgalactiae en uberis is de ontwikkeling van resistentie zeer langzaam.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische studies tonen aan dat het intramammair gebruik van cloxacillin benzathine leidt tot een zwakke systemische absorptie van het actieve ingrediënt. De kleine fractie dat zijn intrede doet in de lichaamsbloedsomloop, wordt voornamelijk langs urinaire weg uitgescheiden (en occasioneel via de gal).

Als gevolg van de intramammaire toediening van het diergeneesmiddel, blijven de concentraties van cloxacilline in de droogstaande uier meer dan 6 weken op een niveau hoger dan de gerapporteerde MIC waarden voor de gevoelige intramammaire pathogenen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Dozen van 24, 60 en 120 intramammaire spuiten.

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V150841

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 april 1990

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

13/11/2024

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>).