

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

**ORBENIN LONG ACTING**, 200 mg, Suspensie voor intramammaire gebruik voor runderen

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis (3 g) bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Natr. cloxacillin. monohydrat. (= cloxacillin. 200 mg)

**Hulpstoffen:**

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| Ricini oleum hydrogenatum.                                        |
| Acid.silic.colloïd.                                               |
| Butyl.hydroxyanisol.                                              |
| Oleum arachid.                                                    |

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen (lacterende melkkoeien).

#### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling, in de lactatieperiode, van klinische mastitis veroorzaakt door grampositieve bacteriën gevoelig aan cloxacilline.

#### 3.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren met een gekende overgevoeligheid voor penicilline.

#### 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.

- Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op de identificatie en gevoeligheid van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Een antibioticum met een lager risico op selectie van antimicrobiële resistentie (lagere AMEG-categorie) moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten de waarschijnlijke effectiviteit van deze aanpak suggereren.

Smalspectrumantibiotische therapie met een lager risico op selectie van antimicrobiële resistentie moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten de waarschijnlijke effectiviteit van deze aanpak suggereren.

Het voeren van kalveren met cloxacilline moet worden vermeden tot het einde van de melkwachtperiode (behalve tijdens de colostrale fase), omdat het antimicrobieel resistente bacteriën in de darmmicrobiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

#### 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.

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

- Het diergeneesmiddel met zorg gebruiken 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:

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

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 lactatieperiode te gebruiken.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is afgeraden het diergeneesmiddel gelijktijdig te gebruiken met bacteriostatische antibiotica aangezien het risico op antagonisme van hun resp. antimicrobiële activiteit.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

#### Dosering

1 injector per geïnfecteerd kwartier, 3 maal met een interval van 48 uur.

#### Toedieningswijze

De uier wassen als ze vuil is.

De tepels ontsmetten met een aangepast desinfectans. Gebruik een nieuw doekje voor elke tepel.

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 gekend.

**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: 120 uur na laatste toediening

Vlees en slachtafval: 1 dag

**4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS****4.1 ATCvet-code: QJ51CF02****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 kaders, 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:

| <b>Bacterien</b>                  | <b>MIC<sub>50</sub> (µg/ml)</b> | <b>MIC<sub>90</sub> (µg/ml)</b> |
|-----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| <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

De evolutie van de gemiddelde waarde van cloxacilline in de melk gedurende 48 uur na de laatste toediening van het diergeneesmiddel is de volgende:

| Concentratie (µg/g) (gemiddelde ± standaarddeviatie)/Tijd na eerste toediening |             |             |                     |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|---------------------|
| 12 uur                                                                         | 24 uur      | 36 uur      | 48 uur <sup>1</sup> |
| 24.48 ± 11.22                                                                  | 4.45 ± 2.45 | 1.26 ± 0.82 | 0.43 ± 0.31         |

<sup>1</sup> onmiddellijk voor de tweede toediening van Orbenin Long Acting

De concentratie profielen zijn identiek na de tweede en derde toediening van het product.

Het cloxacilline gehalte in de melk blijft hoger dan de MIC-waarden van de bacteriën gedurende 36 à 48 uur (zie sectie farmacodynamie) na elke toediening van het diergeneesmiddel.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### 5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

### 5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Dozen van 3, 12 en 48 intramammaire spuitjes.

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**

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-V080437

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 01 mei 1968

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

27/06/2023

**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>).