

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Orbenin dry cow 500 mg suspensie voor intramammair gebruik voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector (3 g):

Werkzaam bestanddeel:

Cloxacilline (als cloxacilline benzathine): 500 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Stearinezuur
Aluminium stearaat
Vloeibare paraffine (minerale olie basis)

Steriele witte suspensie voor intramammair gebruik.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van:

- mastitis tijdens de droogstand veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp.
- subklinische mastitis tijdens de droogstand veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel 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 gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor cloxacilline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

1. In geval van overgevoeligheid elk contact met het diergeneesmiddel vermijden.
2. In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.
3. In geval van optreden van symptomen na contact, zoals huiduitslag of aanhoudende irritatie van de ogen, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund: geen bekend.

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de lactatie.

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik tijdens de dracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramammair gebruik.

Na de laatste melkbeurt 1 maal toedienen, 1 injector per kwartier.

Reinig en ontsmet de tepels en met name de speenpunten van de te behandelen kwartieren direct na de laatste melkbeurt, voorafgaand aan de droogstand. Breng de punt van de injector in het tepelkanaal en ledig de injector door de zuiger gelijkmatig in te drukken. Na inbrengen is het raadzaam de tepels te dippen met een daarvoor geschikte tepeldip.

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)

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Melk:

droogstand korter dan 2 weken:	47 dagen;
droogstand 2-5 weken:	12 dagen na afkalven;
droogstand langer dan 5 weken:	2 dagen na afkalven.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ51CF02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cloxacilline benzathine is werkzaam tegen Gram-positieve organismen in het kader van mastitis. Het is effectief tegen *Streptococcus agalactiae* en andere streptococcus species, *Stafylococcus* (zowel penicilline resistente als penicilline gevoelige stammen) en *Trueperella pyogenes*.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische onderzoeken tonen aan dat het intramammair gebruik van cloxacilline benzathine leidt tot een slechts geringe systemische absorptie van het werkzame bestanddeel. Het geringe deel dat in de systemische bloedsomloop komt, wordt voornamelijk uitgescheiden via de urine en in mindere mate via de gal.

Als gevolg van de intramammaire toediening van het diergeneesmiddel, blijven de concentraties van cloxacilline in het droogstaande uier meer dan 4 weken op een niveau hoger dan de gerapporteerde MIC waarden voor de gevoelige intramammaire pathogenen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevrozing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 24 of 60 LDPE injectoren met 3 gram suspensie en tepeldoekjes.

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 B.V.

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

REG NL 1381

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 05 maart 1992

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

31 oktober 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 met 24 of 60 injectoren

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Orbenin dry cow 500 mg suspensie voor intramammair gebruik

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

Per injector (3 g): cloxacilline (als cloxacilline benzathine): 500 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

24 injectoren

60 injectoren

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

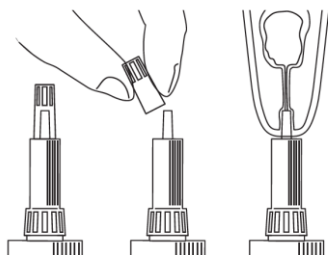
Intramammair gebruik

Na de laatste melkbeurt 1 maal toedienen, 1 injector per kwartier.

Reinig en ontsmet de tepels en met name de speenpunten van de te behandelen kwartieren direct na de laatste melkbeurt, voorafgaand aan de droogstand. Breng de punt van de injector in het tepelkanaal en ledig de injector door de zuiger gelijkmatig in te drukken. Na inbrengen is het raadzaam de tepels te dippen met een daarvoor geschikte tepeldip

De injector is te gebruiken met korte of standaard injectorpunt. Gebruik bij voorkeur de korte injectorpunt.

Gebruiksaanwijzing voor de korte injectorpunt.

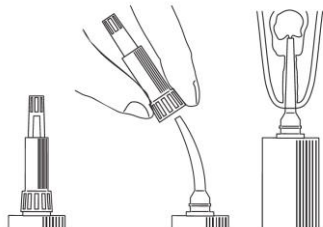


Neem het bovenste gedeelte van de punt tussen duim en wijsvinger.
Buig de top, breek hem af en verwijder hem zoals aangegeven.

Gebruik

Breng alleen het bovenste gedeelte van de injectorpunt in het tepelkanaal zoals aangegeven.
Druk de zuiger rustig en geleidelijk in en ledig de volledige injectorinhoud in het tepelkanaal.

Gebruiksaanwijzing voor de standaard injectorpunt.



Neem de onderkant van de punt tussen duim en wijsvinger.
Buig de hele punt, trek en verwijder hem zoals aangegeven.

Gebruik

Breng de injector op de gebruikelijke wijze in.
Druk de zuiger rustig en geleidelijk in en ledig de volledige injectorinhoud in het tepelkanaal.

7. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Melk: droogstand korter dan 2 weken: 47 dagen; droogstand 2-5 weken: 12 dagen na afkalven;
droogstand langer dan 5 weken: 2 dagen na afkalven.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevriezing.

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 1381

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Etiket LDPE injector 3 gram

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Orbenin dry cow

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Cloxacilline 500 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Orbenin dry cow 500 mg suspensie voor intramammair gebruik voor runderen

2. Samenstelling

Per injector (3 g)

Werkzaam bestanddeel:

Cloxacilline (als cloxacilline benzathine): 500 mg

Steriele witte suspensie voor intramammair gebruik.

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van:

- mastitis tijdens de droogstand veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp.
- subklinische mastitis tijdens de droogstand veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor cloxacilline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

1. In geval van overgevoeligheid elk contact met het diergeneesmiddel vermijden.
2. In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

In geval van optreden van symptomen na contact, zoals huiduitslag of aanhoudende irritatie van de ogen, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie.

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik tijdens de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund: geen bekend.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramammair gebruik.

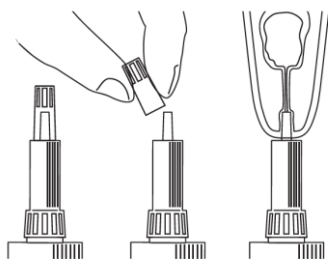
Na de laatste melkbeurt 1 maal toedienen, 1 injector per kwartier.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Reinig en ontsmet de tepels en met name de speenpunten van de te behandelen kwartieren direct na de laatste melkbeurt, voorafgaand aan de droogstand. Breng de punt van de injector in het tepelkanaal en ledig de injector door de zuiger gelijkmatig in te drukken. Na inbrengen is het raadzaam de tepels te dippen met een daarvoor geschikte tepeldip.

De injector is te gebruiken met korte of standaard injectorpunt. Gebruik bij voorkeur de korte injectorpunt.

Gebruiksaanwijzing voor de korte injectorpunt.

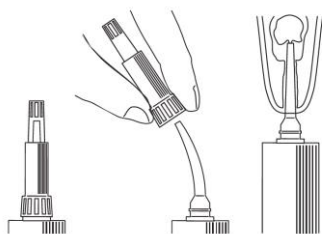


Neem het bovenste gedeelte van de punt tussen duim en wijsvinger.
Buig de top, breek hem af en verwijder hem zoals aangegeven.

Gebruik

Breng alleen het bovenste gedeelte van de injectorpunt in het tepelkanaal zoals aangegeven.
Druk de zuiger rustig en geleidelijk in en ledig de volledige injectieinhoud in het tepelkanaal.

Gebruiksaanwijzing voor de standaard injectorpunt.



Neem de onderkant van de punt tussen duim en wijsvinger.
Buig de hele punt, trek en verwijder hem zoals aangegeven.

Gebruik

Breng de injector op de gebruikelijke wijze in.
Druk de zuiger rustig en geleidelijk in en ledig de volledige injectieinhoud in het tepelkanaal.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 28 dagen.
Melk: droogstand korter dan 2 weken: 47 dagen;
droogstand 2-5 weken: 12 dagen na afkalven;
droogstand langer dan 5 weken: 2 dagen na afkalven.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking 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 1381

Kartonnen doos met 24 of 60 injectoren en tepeldoekjes.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

31 oktober 2023

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 en contactgegevens voor het melden van bijwerkingen:

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

NL-2909 LD Capelle aan den IJssel

Tel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Haupt Pharma Latina S.r.l

SS 156 Km 47,600

04100 Borgo San Michele (Latina)

Italië

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD
