

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ORBENIN LONG ACTING

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natr. cloxacillin. monohydrat. (= cloxacillin. 200 mg) – Ricini oleum hydrogenatum.-
Acid.silic.colloïd.- Butyl.hydroxyanisol. -Oleum arachid. q.s. pro dosis una

3. FARMACEUTISCHE VORM

Intramammaire suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Koeien (lacterende melkkoeien).

4.2 Therapeutische indicaties

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

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren met een gekende overgevoeligheid voor penicilline.

4.4 Speciale waarschuwingen voor iedere diersoort

Geen enkele gekend.

4.5 Bijzondere voorzorgen bij gebruik

4.5.1. Bijzondere voorzorgen voor gebruik bij dieren:

ORBENIN LONG ACTING 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.

4.5.2. Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

De penicillines en de cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties (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 gebruiken 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.

4.6 Ongewenste effecten

De penicillines en de cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid.

Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporines, en omgekeerd. (cf. 4.5.2.)

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

ORBENIN LONG ACTING is bestemd om tijdens de lactatieperiode te gebruiken.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

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

4.9 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

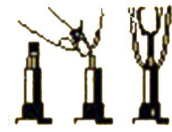
1 injector per geïnfecteerd kwartier, 3 maal met een interval van 48 uur.

Toedieningswijze:

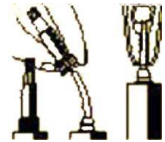
De uier wassen als ze vuil is.

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.

4.10 Overdosering

Geen enkele gekend.

4.11 Wachtijd

- **Melk:** 120 uur na laatste toediening
- **Vlees:** 1 dag

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacterieel voor intramammair gebruik

ATC Vet Code: QJ51CF02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

ORBENIN LONG ACTING 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)
Staphylococcus aureus	0.06	0.25-0.5
Streptococcus agalactiae	0.03-0.5	0.75
Streptococcus dysgalactiae	0.03	0.06-0.094
Streptococcus uberis	0.19-0.25	2
Arcanobacterium pyogenes	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.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De evolutie van de gemiddelde waarde van cloxacilline in de melk gedurende 48 uur na de laatste toediening van **Orbenin Long Acting** is de volgende:

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

¹: 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 product.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

12-Hydroxystearin.- Acid.silic.colloïd.- Butyl.hydroxyanisol. -Oleum arachid.

6.2 Onverenigbaarheden

Geen enkele gekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgen bij bewaring

Bewaren bij een temperatuur gelijk aan of lager dan 25°C.

6.5 Verpakkingen

Dozen van 3, 12 en 48 intramammaire spuitjes.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte producten

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

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

Zoetis Belgium s.a.

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V080437

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

01 mei 1968

25 februari 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19/06/2015.

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT