

BD/2017/REG NL 109262/zaak 617618

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Wirtz Farma BV te Zuidbroek en VGW Pharma te Weert d.d. 27 september 2017 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **ORBESEAL, suspensie voor intramammaire toediening bij het rund (melkkoeien) bij droogzetten**, ingeschreven d.d. 14 februari 2011 onder **REG NL 109262** wordt gewijzigd in dier voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Wirtz Farma BV** wordt gelezen **VGW Pharma**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ORBESEAL, suspensie voor intramammaire toediening bij het rund (melkkoeien) bij droogzetten, REG NL 109262** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **ORBESEAL, suspensie voor intramammaire toediening bij het rund (melkkoeien) bij droogzetten, REG NL 109262** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 26 oktober 2017

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ORBESEAL, suspensie voor intramammaire toediening bij het rund (melkkoeien) bij droogzetten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke injector met 4g bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Bismuth subnitraat, zwaar 2,6 g

Hulpstoffen tot 4g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik (grijs-witte, gladde, pasta-achtige crème).

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Rund (melkkoeien).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Preventie van nieuwe intramammaire infecties gedurende de gehele droogstandperiode.

Bij koeien die beschouwd worden als zijnde vrij van subklinische mastitis kan Orbeseal op zichzelf gebruikt worden voor droogzetmanagement en mastitiscontrole.

Selectie van de koeien voor behandeling met Orbeseal dient gebaseerd te zijn op veterinaire klinische beoordeling. Selectiecriteria kunnen gebaseerd zijn op het mastitis- en celgetalverleden van de individuele koeien of erkende testen voor het aantonen van subklinische mastitis of bacteriologische monsternamen.

4.3 Contra-indicaties

Zie paragraaf 4.7.

Gebruik niet alleen dit product bij koeien met subklinische mastitis op het moment van droogzetten.

Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis op het moment van droogzetten.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het is een goede gewoonte om droogstaande koeien geregeld te controleren op verschijnselen van klinische mastitis. Indien zich in een verzegeld kwartier een klinische mastitis ontwikkelt, dient het aangetaste kwartier handmatig uitgetrokken te worden, voordat een geschikte therapie ingesteld wordt.

Om het risico op verontreiniging te beperken, mag de injector niet ondergedompeld worden in water.

Injector voor eenmalig gebruik.

Daar Orbeseal geen antimicrobiële werking heeft, is het belangrijk dat er bij het inbrengen een strikt aseptische techniek toegepast wordt.

Pas geen ander intramammair product toe ná de toepassing van Orbeseal.

Bij koeien die sub-klinische mastitis zouden kunnen hebben, kan Orbeseal gebruikt worden, volgend op de behandeling van het geïnfecteerde kwartier met een daartoe geschikt antibiotica bevattend droogzetpreparaat.

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

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Daar het product na inbrengen niet geabsorbeerd wordt, kan Orbeseal gebruikt worden bij drachtige dieren. Na het afkalven kan de seal door het kalf opgenomen worden. Opname van Orbeseal door het kalf is veilig en heeft geen nadelige effecten.

Lactatie:

Orbeseal is gecontraïndiceerd tijdens de lactatie. Indien per ongeluk ingebracht bij een lacterende koe, kan er een kleine (tot tweevoudige) voorbijgaande verhoging van het somatische celgetal waargenomen worden. In dit geval dient de seal er handmatig uit gestript te worden en zijn er geen aanvullende maatregelen noodzakelijk.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In klinisch onderzoek is de compatibiliteit van Orbeseal alleen aangetoond met een cloxacilline bevattend droogzetpreparaat.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor intramammaire toediening

Breng de inhoud van één injector Orbeseal in elk uierkwartier in, direct na de laatste melkbeurt van de lactatieperiode (bij het droogzetten). Speen of uier na het inbrengen van het product niet masseren.

Om het risico op mastitis na toediening te voorkómen, dient er voor gezorgd te worden dat er geen pathogenen ingebracht worden in de speen.

Het is essentieel dat de speen grondig gereinigd en gedesinfecteerd wordt met medicinale alcohol of met een met alcohol geïmpregneerd tepeldoekje. De spenen dienen schoongemaakt te worden tot er op de tepeldoekjes geen zichtbaar vuil meer achterblijft. Daarna de spenen op laten drogen voordat het product ingebracht wordt. Breng aseptisch in en zorg ervoor dat de punt van de injector niet verontreinigd wordt. Aangeraden wordt om na het inbrengen een geschikte tepeldip of -spray te gebruiken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Tweemaal de aanbevolen dosis, aan koeien toegediend, had geen nadelige gevolgen.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Diverse producten voor spenen en uier

ATCvet-code: QG52X

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Orbeseal, ingebracht in elk kwartier van de uier, vormt een fysieke barrière tegen het binnendringen van bacteriën, waardoor de incidentie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstandperiode wordt gereduceerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bismuth subnitraat wordt niet geabsorbeerd vanuit de melkklier, maar is aanwezig als een verzegeling (seal) in de speen totdat deze seal fysiek verwijderd wordt (aangetoond bij koeien met een droogstandperiode tot 100 dagen).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vloeibare paraffine

Aluminium di tri steeraat

Colloidaal watervrije silica

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injector voor intramammaire toediening met een enkelvoudige dosis, die 4 g van een grijs-witte intramammaire pasta bevat.

Primaire verpakking: LDPE injector met een gladde, taps toelopende, hermetisch afgesloten punt.

Presentaties: doos met 24, 60 of 120 injectoren.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
Graafschap Hornelaan 137A
6001 AC Weert
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 109262

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 februari 2011

Datum van laatste verlenging: 14 februari 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 oktober 2017

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos 24, 60 of 120 injectoren****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Orbeseal, suspensie voor intramammaire toediening bij het rund (melkkoeien) bij droogzetten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke injector bevat 4 g pasta voor intramammair gebruik welke 65% bismuth subnitraat bevat.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

24 injectoren

60 injectoren

120 injectoren

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (melkkoeien) bij droogzetten

6. INDICATIES

Orbeseal is geïndiceerd voor de preventie van nieuwe intramammaire infecties gedurende de gehele droogstand periode. Droogzetbehandeling zonder antibiotica. Voorkomt nieuwe intramammaire infecties gedurende de gehele droogstandperiode met een wachttermijn van nul dagen voor vlees en melk.

Aanbevolen wordt om Orbeseal te gebruiken als onderdeel van een plan van aanpak met betrekking tot het droogzetmanagement en de mastitiscontrole van de koppel.

Bij koeien die beschouwd worden als zijnde vrij van subklinische mastitis kan Orbeseal op zichzelf gebruikt worden voor droogzetmanagement. De andere dieren dienen behandeld te worden volgens een gebruikelijk mastitiscontrole programma of specifiek diergeneeskundig advies.

Selectie van de koeien voor behandeling dient gebaseerd te zijn op veterinaire klinische beoordeling. Selectiecriteria kunnen gebaseerd zijn op het mastitis- en celgetal-verleden van de individuele koeien of erkende testen voor het aantonen van subklinische mastitis of bacteriologische monsternamen.

Als er individuele celgetallen bekend zijn, zou een gemiddeld koecelgetal van minder dan 200.000 cellen/ml voor de droogstand kunnen gelden als leidraad om Orbeseal te geven. Een geringe verhoging van het celgetal gedurende de laatste 4 weken voor het droogzetten is normaal en kan verwaarloosd worden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**Dosering en toediening:**

Uitsluitend voor intramammair gebruik

Advies aan de gebruiker: HET IS BELANGRIJK OM ALVORENS HET PRODUCT TE GEBRUIKEN EERST DE BIJSLUITER MET DE AANWIJZINGEN VOOR EEN ASEPTISCHE TOEDIENING TE LEZEN.

Dosering: Breng de inhoud van één injector Orbeseal in elk uierkwartier in, direct na de laatste melkbeurt van de lactatieperiode (bij het droogzetten). Speen of uier na het inbrengen van het product niet masseren.

Toediening: Het product dient onder aseptische omstandigheden intramammair toegediend te worden.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees en melk: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Contraindicaties/waarschuwingen:

Gebruik niet alleen Orbeseal bij koeien met subklinische mastitis op het moment van droogzetten. Bij koeien die sub-klinische mastitis zouden kunnen hebben, kan Orbeseal gebruikt worden, volgend op de behandeling van het geïnfecteerde kwartier met een daartoe geschikt antibiotica bevattend droogzetpreparaat. In klinisch onderzoek is de compatibiliteit van Orbeseal alleen aangetoond met een cloxacilline bevattend droogzetpreparaat.

Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis op het moment van droogzetten.

Zoals bij elke intramammaire behandeling van droogstaande koeien is het een goede gewoonte om droogstaande koeien geregeld te controleren op verschijnselen van klinische mastitis. Indien zich in een verzegeld kwartier een klinische mastitis ontwikkelt, dient het aangetaste kwartier handmatig uitgetrokken te worden, voordat een geschikte therapie ingesteld wordt.

Niet gebruiken bij lacterende koeien. Indien per ongeluk ingebracht bij een lacterende koe, kan de seal er eenvoudig handmatig uit gestript worden en zijn er geen aanvullende maatregelen noodzakelijk.

Om het risico van verontreiniging te beperken, mag de injector niet ondergedompeld worden in water. Injector voor eenmalig gebruik.

Pas geen ander intramammair product toe ná de toepassing van Orbeseal.

Waarschuwing voor de gebruiker:

Handen wassen na gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Onder koude omstandigheden kan het product in een warme omgeving op kamertemperatuur gebracht worden om het toedienen van het product gemakkelijker te maken. De injectoren niet onderdompelen in water.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
Graafschap Hornelaan 137A
6001 AC Weert
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 109262

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch No.:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Polyethyleen injector****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Orbeseal, suspensie voor intramammaire toediening bij het rund (melkkoeien) bij droogzetten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke injector bevat 4 g pasta voor intramammair gebruik welke 65% bismuth subnitraat bevat.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4 g

4. TOEDIENINGSWEG

Suspensie voor intramammair gebruik bij het rund (melkkoeien) bij droogzetten

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees en melk: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

{nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Orbeseal, suspensie voor intramammaire toediening bij het rund (melkkoeien) bij droogzetten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
Graafschap Hornelaan 137A
6001 AC Weert
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Orbeseal, suspensie voor intramammaire toediening bij het rund (melkkoeien) bij droogzetten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Orbeseal is een grijs-witte, gladde, pasta. Elke injector bevat 4 g pasta voor intramammair gebruik welke 65% bismuth subnitraat bevat, in een minerale olie als drager.

4. INDICATIES

Orbeseal is geïndiceerd voor de preventie van nieuwe intramammaire infecties gedurende de gehele droogstandperiode. Droogzetbehandeling zonder antibiotica. Voorkomt nieuwe intramammaire infecties gedurende de gehele droogstandperiode met een wachttermijn van nul dagen voor vlees en melk.

Aanbevolen wordt om Orbeseal te gebruiken als onderdeel van een plan van aanpak met betrekking tot het droogzetten en de mastitiscontrole van de koppel. Bij koeien die beschouwd worden als zijnde vrij van subklinische mastitis kan Orbeseal op zichzelf gebruikt worden voor droogzetmanagement. De andere dieren dienen behandeld te worden volgens een gebruikelijk mastitiscontrole programma of specifiek diergeneeskundig advies. Selectie van de koeien voor behandeling dient gebaseerd te zijn op veterinaire klinische beoordeling. Selectiecriteria kunnen gebaseerd zijn op het mastitis- en celgetal-verleden van de individuele koeien of erkende testen voor het aantonen van subklinische mastitis of bacteriologische monsternamen. Als er individuele celgetallen bekend zijn, zou een gemiddeld koecelgetal van minder dan 200.000 cellen/ml voor de droogstand kunnen gelden als leidraad om Orbeseal te geven. Een geringe verhoging van het celgetal gedurende de laatste 4 weken voor het droogzetten is normaal en kan verwaarloosd worden.

5. CONTRA-INDICATIES

Gebruik niet alleen dit product bij koeien met subklinische mastitis op het moment van droogzetten. Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis op het moment van droogzetten. Niet gebruiken bij lacterende koeien. Indien per ongeluk ingebracht bij een lacterende koe, kan er een kleine (tot tweevoudige) tijdelijke verhoging van het somatische celgetal waargenomen worden, maar de seal kan er handmatig uit gestript te worden en er zijn geen aanvullende maatregelen noodzakelijk. Pas geen ander intramammair product toe ná de toepassing van Orbeseal.

6. BIJWERKINGEN

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (melkkoeien) bij droogzetten.

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

Dosering en toediening:

Uitsluitend voor intramammaire toediening.

Dosering:

Breng de inhoud van één injector Orbeseal in de speen van elk kwartier in, direct na de laatste melkbeurt van de lactatieperiode (bij het droogzetten).

Speen of uier na het inbrengen van het product niet masseren.

Toediening:

Er dient er voor gezorgd te worden dat er geen pathogenen ingebracht worden in de speen. Daar Orbeseal geen antimicrobiële werking heeft, is het essentieel dat er bij het inbrengen een strikt aseptische techniek toegepast wordt. Als deze aanwijzingen niet opgevolgd worden, kan dat na het inbrengen leiden tot ernstige gevallen van mastitis en zelfs tot de dood.

1. Alle spenen dienen vóór het inbrengen van Orbeseal grondig gereinigd en gedesinfecteerd te worden. Zorg ervoor dat er voldoende tijd is om elk dier te behandelen en combineer de behandeling niet met andere verzorgingsactiviteiten.
2. Zorg ervoor dat de dieren onder hygiënische omstandigheden gehouden worden. Injectoren schoonhouden en NIET in water onderdompelen.
3. Voor elke te behandelen koe aparte, schone wegwerphandschoenen gebruiken.
4. Start met een zichtbaar schone, droge speen en uier. Als de spenen duidelijk vuil zijn, maak dan alleen de spenen schoon met vochtige papieren wegwerpdoekjes en droog ze grondig af. Dip de spenen in een snelwerkende pre-dip gedurende 30 seconden en droog elke speen goed af met voor elke speen een afzonderlijke wegwerpdoekje. Strip de eerste melk in een stripcup en gooi deze melk weg.
5. Desinfecteer het gehele oppervlak van de speen grondig met een met alcohol doorweekte prop watten. Uit studies is gebleken dat de meest effectieve manier van schoonmaken van de spenen bereikt wordt door gebruik te maken van een schone, droge prop watten die doordrenkt wordt met medicinale alcohol (of een soortgelijk middel). Als dit niet beschikbaar is, kan het bijgeleverde steriele tepeldoekje gebruikt worden. Reinig eerst de twee verst verwijderde spenen om verontreiniging van de schone spenen te voorkomen.
6. Reinig elk slotgat voorzichtig met een nieuwe aparte prop watten met alcohol totdat zowel slotgat als wattenprop schoon blijven.
7. Verwijder de dop van de uierinjector en zorg ervoor de tuit niet aan te raken. Breng vervolgens de inhoud van de injector in de speen, waarbij verontreiniging van het slotgat vermeden moet worden, in een volgorde tegenovergesteld aan het schoonmaken, dus eerst de twee dichtstbijzijnde spenen. Het product niet de uier inmasseren.
8. Desinfecteer de spenen met een dip of spray voor na het melken en houd de koeien minstens een half uur in de benen om het tepelkanaal de gelegenheid te geven te sluiten.

Opname van Orbeseal door het kalf is veilig en heeft geen nadelige effecten.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Advies aan de gebruiker:

Het is belangrijk om alvorens het product te gebruiken eerst de de aanwijzingen voor toediening te lezen.

Bij de toediening van Orbeseal dient er de grootste zorg besteed te worden aan de hygiëne om het risico op een fatale mastitis na toediening te beperken.

De volledige aanwijzingen voor het reinigen van de spenen vóór het inbrengen van het product zijn bijgesloten en dienen opgevolgd te worden.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees en melk: nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Bij koeien die sub-klinische mastitis zouden kunnen hebben, kan Orbeseal gebruikt worden, volgend op de behandeling van het geïnfecteerde kwartier met een daartoe geschikt antibiotica bevattend droogzetpreparaat. In klinisch onderzoek is de compatibiliteit van Orbeseal alleen aangetoond met een cloxacilline bevattend droogzetpreparaat.
- Het is een goede gewoonte om droogstaande koeien regelmatig te controleren op verschijnselen van klinische mastitis. Indien zich in een verzegeld kwartier een klinische mastitis ontwikkelt, dient het aangetaste kwartier handmatig uitgetrokken te worden voordat een gepaste therapie ingesteld wordt.
- Injector voor eenmalig gebruik.
- Om het risico op verontreiniging te beperken, mag de injector niet ondergedompeld worden in water.
- Handschoenen wassen na gebruik.
- Orbeseal kan gebruikt worden bij drachtige dieren daar het product na inbrengen niet geabsorbeerd wordt.
- Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

20 oktober 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

De seal komt grotendeels naar buiten bij het eerste strippen of zogen na het kalven, maar soms kunnen er gedurende een paar dagen kleine deeltjes gezien worden als vlekjes op het melkfilter. Orbeseal kan door zijn structuur onderscheiden worden van mastitisvlokjes.

Tweemaal de aanbevolen dosis, aan koeien toegediend, had geen nadelige gevolgen.

Onder koude omstandigheden kan het product in een warme omgeving op kamertemperatuur gebracht worden om het toedienen van het product gemakkelijker te maken.

Na het afkalven worden de volgende stappen aanbevolen voor de effectieve verwijdering van Orbeseal teneinde resten van het product in de melkmachine te beperken. De melkmachine dient niet gebruikt te worden om Orbeseal uit de speen te verwijderen.

1. Knijp bovenin de speen en strip het kwartier 10-12 keer voor de eerste melkbeurt.
2. Strip de eerste melk uit en controleer voor de eerste paar melkbeurten op resten van het product.
3. Controleer na elke melkbeurt de mastitis filter en het melkfilter op resten van het product.

Verpakkingen van 24, 60 of 120 injectoren.

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

KANALISATIE

UDA

REG NL 109262