

INDLÆGSSEDDEL

Orbenin vet. 500 mg intramammæremulsion til køer

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen :

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
Finland

Fremstiller af batchfrigivelse:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156 Km. 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Italien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Orbenin vet. 500 mg intramammær emulsion til køer
Cloxacillin 500 mg som cloxacillinbenzatin.

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:
Cloxacillin 500 mg som cloxacillinbenzatin.

Hjælpestoffer:
Stearinsyre
Aluminiumstearat
Paraffinolie

4. INDIKATIONER

Yverbetændelse hos goldkøer forårsaget af cloxacillinfølsomme bakterier.

5. KONTRAINDIKATIONER

Mælkeydende køer (køer i laktation).

6. BIVIRKNINGER

Ingen.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted, www.sst.dk

7. DYREARTER

Ikke-lakterende køer.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

500 mg (1 applikator) pr. kirtel.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Behandlingen bør gives inden 1 måned før forventet kælvning.

1 applikator indføres pr. kirtel efter sidste malkning inden goldning. Rengør pattespidsen inden indføring af pattekanylen og tryk forsigtigt på stemplet til hele indholdet er presset op i pattekanalen. Der kan vælges mellem a) en kort og b) en lang pattekanyle.

a) Kort pattekanyle: Hold toppen af den hvide hætte og bræk den forsigtigt af uden at berøre selve kanylen. Indfør kun den frigjorte tynde del af pattekanylen i pattespidsen.

b) Lang pattekanyle: Hold om hele den hvide hætte, bøj den forsigtigt og træk den af uden at berøre selve pattekanylen. Pattekanylen føres i hele sin længde op i pattekanalen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 1 døgn efter behandling.

Mælk: 37 døgn efter behandling.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på pakningen efter "Anv. før".

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Pattespidsen bør desinficeres grundigt før applikation.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til kryds-følsomhed

over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner forårsaget af disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

Håndter ikke dette lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater.

Håndter dette lægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering.

Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette lægemiddel, så som hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne, åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Vask hænder efter brug.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

21. september 2020