

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Orbenin vet. 500 mg intramammær emulsion til køer

2. Sammensætning

Aktivt stof:

Cloxacillin 500 mg som cloxacillinbenzatin.

Hjælpestoffer:

Stearinsyre
Aluminiumstearat
Paraffinolie

3. Dyrearter

Ikke-lakterende køer.

4. Indikation(er)

Yverbetændelse hos goldkøer forårsaget af cloxacillinfølsomme bakterier.

5. Kontraindikationer

Mælkeydende køer (køer i laktation).

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Pattespidsen bør desinficeres grundigt før applikation.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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.

7. Bivirkninger

Ingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 administration

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 pattekanylen.

a) Kort pattekanylen: 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 pattekanylen: 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(er)

Slagtning: 1 døgn efter behandling.

Mælk: 37 døgn efter behandling.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 15938

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

11 oktober 2024

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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