

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

ORBENIN Long Acting, 200 mg, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. Zusammensetzung

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

3. Zieltierart(en)

Rinder (Laktierendes Milchrind).

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von durch gram-positive und gegen Cloxacillin empfindliche Keime ausgelöster klinischer Mastitis während der Laktationszeit.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Penicillin.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

- Das Tierarzneimittel darf nicht mit anderen Produkten gemischt oder in ihnen aufgelöst werden. Es ist darauf zu achten, daß die Kühe, die bereits behandelt wurden, sorgfältig gekennzeichnet werden.
 - Um bei der Infusion des Tierarzneimittel eine Kontamination der Milchdrüse mit Bakterien, die sich auf der Zitze befinden, zu vermeiden, halten Sie bitte bei der Verabreichung die weiter oben im Abschnitt 8 beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen genau ein.
 - Vermeiden Sie eine Kontamination des Ansatzstücks der Injektoren durch Ihre Finger.
 - Die Verwendung des Tierarzneimittel sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerregers/-erreger beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Anfälligkeit von Zielpathogenen auf Betriebsebene oder lokaler/regionaler Ebene beruhen. Die Verwendung des Tierarzneimittel muss im Einklang mit offiziellen, nationalen und regionalen antimikrobiellen Richtlinien erfolgen.
- Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko für die Auswahl antimikrobieller Resistenzen (untere AMEG-Kategorie) sollte für die Erstlinienbehandlung verwendet werden, wenn Suszeptibilitätstests die wahrscheinliche Wirksamkeit dieses Ansatzes nahelegen.

Eine Engpass-Antibiotikatherapie mit einem geringeren Risiko für die Selektion antimikrobieller Resistenzen sollte für die Erstlinienbehandlung verwendet werden, wenn Suszeptibilitätstests die wahrscheinliche Wirksamkeit dieses Ansatzes nahelegen.

Die Fütterung von Kälbern mit Cloxacillin-Rückständen sollte bis zum Ende der Milchwarzeit (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da sie antimikrobiell resistente Bakterien in der Darmmikrobiota des Kalbes auswählen und die fäkale Ausscheidung dieser Bakterien erhöhen könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzreaktion gegen Cephalosporine und umgekehrt möglich. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt und verzichten Sie im Falle einer Hypersensibilität auf den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, oder wenn Ihnen vom Arbeiten mit solchen Mitteln abgeraten wurde.

- Gehen Sie mit dem Medikament sorgfältig um, um eine Exposition zu verhindern und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

- Wenn nach einem Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen.

Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider bzw. Atembehinderung sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

- Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Laktation:

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung während der Lactation bestimmt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Aufgrund des Risikos einer antagonistischen Wirkung der jeweiligen Antimikrobenaktivitäten wird davon abgeraten, das Tierarzneimittel zusammen mit bakterienhemmenden Antibiotika zu verabreichen.

Überdosierung:

Keine bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

| |
|--|
| Sehr selten |
| (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): |
| Überempfindlichkeitsreaktion |

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

1 Injektor pro infiziertes Viertel, dreimal im Abstand von 48 Stunden.

Art der Anwendung: Intramammär

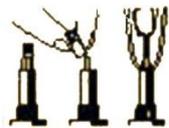
Verabreichungsweise:

Wenn nötig, das ganze Euter waschen.

Die Zitzen spitze mit einem geeigneten Desinfektionsmittel desinfizieren. Ein neues Tuch für jede Zitze verwenden.

Der Applikator des Euterinjektors umfasst zwei unterschiedlich lange Ansatzstücke: eines für eine vollständige Einführung (langes Ansatzstück) und eines für eine Teileinführung (kurzes Ansatzstück). Wählen Sie den gewünschten Typ aus (langes oder kurzes Ansatzstück, siehe Schema) und führen Sie die Kanüle in den Zitzenkanal ein. Drücken Sie den Injektor langsam ganz hinunter.

Gebrauchsanweisung für die kurze Kanüle:



Brechen Sie das Ende der Kappe ab. Führen Sie nur die kurze Kanüle in den Zitzenkanal ein und spritzen Sie langsam. Vermeiden Sie unbedingt die Berührung der Kanüle mit den Fingern.

Gebrauchsanweisung für die lange Kanüle:



Entfernen Sie die Kappe, indem Sie diese am unteren Ende leicht zusammendrücken, so dass sie sich löst. Führen Sie die Kanüle vorsichtig in den Zitzenkanal ein und spritzen Sie langsam. Vermeiden Sie unbedingt die Berührung der Kanüle mit den Fingern.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

-

10. Wartezeiten

Milch: 120 Stunden nach der letzten Behandlung

Essbare Gewebe: 1 Tag

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V080437

Boxen mit 3, 12 und 48 intramammären Injektoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-La-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Km 47,600
I - 04100 Borgo San Michele (Latina)

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgien
Tel: +32 (0) 800 99 189