

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Orbenin 1000 mg – Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (trockenstehende Milchkühe)

2. Zusammensetzung

Jeder Euterinjektor mit 6 g enthält:

Wirkstoff:

Cloxacillin-Benzathin (2 : 1)	1,28 g
(entspricht Cloxacillin)	1,00 g)

Weisse, opalisierende, ölige Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind (trockenstehende Milchkühe).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von subklinischen Mastitiden zum Zeitpunkt des Trockenstellens und zur Verhinderung von bakteriellen Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehperiode bei Milchkühen, hervorgerufen durch Cloxacillin-empfindliche Streptokokken und Staphylokokken (inkl. β-Laktamase-bildende Stämme).

Zur Metaphylaxe von Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch Cloxacillin-empfindliche *Trueperella* (ehem. *Actinomyces*) *pyogenes* hervorgerufen sind, und zur Vermeidung einer Ausbreitung dieser Keime.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei an klinischer Mastitis erkrankten Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei Resistenz gegenüber Isoxazolypenicillinen und Cephalosporinen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Penicilline, Cephalosporine, andere β-Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regional, bestandspezifisch) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Eine von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels könnte kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Cloxacillin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen.

Penicillin-Überempfindlichkeiten können zu Kreuzallergien gegen Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie wissen, dass Sie überempfindlich gegen Penicilline oder Cephalosporine reagieren oder wenn Ihnen empfohlen wurde nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, um den direkten Kontakt vermeiden.
Tragen Sie Schutzhandschuhe bei der Anwendung. Nach der Anwendung Hände waschen.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen.

Schwellung von Gesicht, Lippen oder Augen sowie Atemprobleme sind schwerwiegendere Symptome und bedürfen sofortiger medizinischer Versorgung.

Personen, welche nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln, sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel (und anderen Cephalosporine oder Penicilline enthaltenden Produkten) zukünftig vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillin und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

In Kombination mit Ampicillin entstehen synergistische Effekte.

Überdosierung:

Es sind keine Nebenwirkungen bei versehentlicher Überdosierung zu erwarten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Es bestehen galenische Inkompatibilitäten gegenüber Sulfonamiden, Schwermetall-Ionen und Oxidationsmitteln.

7. Nebenwirkungen

Rinder (trockenstehende Milchkühe):

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktionen ¹
--	-------------------------------------

¹ Allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie.

Therapeutische Maßnahmen:

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Kortikoide.

Bei Anaphylaxie: Adrenalin und/oder Kortikoide i.v. (i.m.).

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser

Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>) melden.

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

Zur intramammären Anwendung.

Einmalige Anwendung eines Euterinjektors pro Euterviertel, entsprechend 1000 mg Cloxacillin zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

Nach dem letzten gründlichen Ausmelken und desinfizierender Reinigung der Zitzenkuppe wird der Inhalt eines Injektors pro Euterviertel eingebracht; alle vier Viertel sind zu behandeln.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Jeder Euterinjektor ist nur einmal zu verwenden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 21 Tage.

Milch:

- 5 Tage nach Beginn der Laktation bei trockenstehenden Kühen, die früher als 42 Tage vor dem Geburtstermin behandelt werden.
- 47 Tage nach der Anwendung an trockenstehenden Tieren, die innerhalb von 42 Tagen vor dem Geburtstermin behandelt werden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 8-00329

Packungsgrößen:

24 Injektoren im Umkarton.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 270 11 00 100
E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156, km 47,6
04100 Borgo San Michele (Latina)
Italien

Rezept- und apothekenpflichtig.