

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Orbenin LA 200 mg

Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe und Schafe

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder Euterinjektor mit 3 g Suspension enthält:

**Wirkstoff(e):**

Cloxacillin als Cloxacillin-Natrium 1 H<sub>2</sub>O

200 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,558 mg
Hydriertes Rizinusöl	
Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid	
Raffiniertes Erdnussöl	

Cremefarbene, visköse Suspension zur intramammären Anwendung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind (laktierende Kühe) und Schaf (Mutterschafe zur Fleischproduktion).

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Laktierende Kühe:

Zur Behandlung von Mastitiden in Verbindung mit Cloxacillin-empfindlichen Staphylokokken- und Streptokokken-Spezies.

Mutterschafe:

Zur Behandlung von subklinischen Infektionen des Euters während der Trockenstehzeit in Verbindung mit Cloxacillin-empfindlichen Staphylokokken-Spezies und *Trueperella pyogenes*.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cloxacillin, anderen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Mutterschafen mit klinischer Mastitis.

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Bei Rindern sollte das Tierarzneimittel für einen bestmöglichen Behandlungserfolg so früh wie möglich nach Feststellung einer Infektion angewendet werden.

Bei Mastitiden, verursacht durch Staphylokokken und bestimmte Formen von Streptokokken, ist eine angemessene Behandlungsdauer zur Erreichung einer klinischen und bakteriologischen Ausheilung essentiell.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Einmalinjektoren dürfen nur einmalig verwendet werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind offizielle nationale und regionale Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und einer Empfindlichkeitsprüfung von aus dem Tier isolierten Bakterien basieren. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf regionalen, bestandsspezifischen epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

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

Das Reinigungstuch sollte nicht bei bestehenden Zitzenverletzungen verwendet werden.

Die Fütterung von Antibiotika-Rückständen enthaltender Milch an Kälber sollte bis zum Ende der Wartezeit auf Milch vermieden werden, da hierdurch gegenüber antimikrobiellen Wirkstoffen resistente Bakterien im Darmmikrobiom des Kalbes selektiert und die fäkale Ausscheidung dieser Bakterien erhöht werden könnte.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend ausfallen.

1. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder Cephalosporine sowie Personen, denen geraten wurde, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
2. Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt unter Beachtung der empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.
3. Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag entwickeln, sollten Sie sofort ärztlichen Rat einholen und dem behandelnden Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Schwellungen von Gesicht, Lippen, Augen oder Atembeschwerden sind ernstzunehmende Symptome und erfordern unverzügliche ärztliche Behandlung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind (laktierende Kühe) und Schaf (Mutterschafe zur Fleischproduktion):

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion* (allergische Hautreaktion*, Anaphylaxie*)
---	--

\* Beim Auftreten einer derartigen Reaktion sollte die laufende Behandlung sofort abgebrochen und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### **Laktation:**

Das Tierarzneimittel ist angezeigt für die Anwendung bei laktierenden Kühen und bei Mutterschafen zum Zeitpunkt des Absetzens der Lämmer.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur intramammären Anwendung.

Personen, welche dieses Tierarzneimittel verabreichen, sollten geeignete Einweghandschuhe tragen. Der Euterinjektor darf nur einmal verwendet werden. Angebrochene Euterinjektoren sollten entsorgt werden.

Eine Verunreinigung der Injektorspitze sollte vermieden werden.

#### **Kühe:**

##### *Dosierung:*

Die empfohlene Dosierung entspricht drei Applikationen je eines Injektors für jedes infizierte Euterviertel. Alle 48 Stunden sollte jeweils ein Euterinjektor pro Euterviertel verabreicht werden.

##### *Hinweise zur Verabreichung:*

Melken Sie das/die betroffene/n Viertel aus. Nach dem Melken die Zitze und die Zitzenöffnung reinigen und mit dem mitgelieferten Reinigungstuch oder mit medizinischem Alkohol desinfizieren; dann die Spitze des Euterinjektors nur 3-4 mm weit in den Zitzenkanal einführen und vorsichtig, unter Ausübung von gleichmäßigem Druck, den Inhalt eines Injektors in jedes betroffene Viertel instillieren, bis die Suspension vollständig herausgedrückt ist.

Die Zitzen sollten nach der Behandlung in eine geeignete Zitzendip-Lösung getaucht werden.

Das/die behandelte/n Euterviertel kann/können zur nächsten normalen Melkzeit wieder ausgemolken werden.

#### **Mutterschafe:**

##### *Dosierung:*

Zum Zeitpunkt des Absetzens der Lämmer sollte eine einmalige Applikation in jede Euterhälfte erfolgen.

##### *Hinweise zur Verabreichung:*

Die Einhaltung sorgfältiger hygienischer Maßnahmen ist unerlässlich. Eine Person sollte zum Festhalten des Mutterschafes zur Verfügung stehen, während eine zweite Person die Applikation ausführt. Jede Zitzenspitze und Zitzenöffnung sorgfältig reinigen und mit dem mitgelieferten Reinigungstuch oder mit medizinischem Alkohol desinfizieren. Setzen Sie die Spitze des Euterinjektors genau an die Zitzenöffnung an. Instillieren Sie vorsichtig, unter Ausübung von gleichmäßigem Druck, den Inhalt eines Injektors in jede Euterhälfte, bis die Suspension vollständig

herausgedrückt ist. Ein unmittelbares Einführen der Injektorspitze in die Zitzenöffnung ist weder notwendig noch wünschenswert.

Für jede Euterhälfte einen neuen Euterinjektor verwenden, um eine Kreuzkontamination während der Applikation zu vermeiden. Die Zitzen sollten nach der Behandlung in eine geeignete Zitzendip-Lösung getaucht werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Keine bekannt.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Rind und Schaf:

Essbare Gewebe: 7 Tage.

Rind:

Milch: 4 Tage.

Nicht anwenden bei Schafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QJ51CF02.**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Cloxacillin, ein halbsynthetisches  $\beta$ -Lactam-Antibiotikum, ist gegen grampositive Organismen wirksam und wird nicht durch Staphylokokken-Penicillinase zerstört. Daher ist es wirksam gegen Penicillin-resistente Staphylokokken, welche eine bedeutsame Ursache von Mastitiden darstellen. Das Antibiotikum wirkt bei den im Euter erzielten Konzentrationen bakterizid. Es wirkt durch die Hemmung der Biosynthese der Zellwand.

Die Resistenzsituation insbesondere bei Staphylokokken kann geografisch unterschiedlich sein.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Keine Daten verfügbar.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.  
Trocken lagern.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Euterinjektoren aus Low Density Polyethylen (LDPE)

##### Packungsgröße:

12 Euterinjektoren und Reinigungstücher pro Karton.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Deutschland GmbH

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: 402185.00.00

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 27.10.2015

#### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**(Karton)**

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Orbenin LA 200 mg Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe und Schafe  
Cloxacillin

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Euterinjektor mit 3 g Suspension enthält:  
200 mg Cloxacillin (als Cloxacillin-Natrium 1 H<sub>2</sub>O)

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

12 Euterinjektoren

### 4. ZIELTIERART(EN)

Rind (laktierende Kühe) und Schaf (Mutterschafe zur Fleischproduktion).

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramammären Anwendung.

### 7. WARTEZEITEN

Rind und Schaf:  
Essbare Gewebe: 7 Tage.

Rind:  
Milch: 4 Tage.  
Nicht anwenden bei Schafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.  
Trocken lagern.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Deutschland GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr.: 402185.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****(Etikett Euterinjektor)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Orbenin LA 200 mg Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe und Schafe  
Cloxacillin

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

200 mg Cloxacillin

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Exp. {MM/JJJJ}

**4. VERFALLDATUM**

Lot {Nummer}



## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Orbenin LA 200 mg Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe und Schafe

### 2. Zusammensetzung

Jeder Euterinjektor mit 3 g Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

Cloxacillin als Cloxacillin-Natrium 1 H<sub>2</sub>O 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,558 mg
Hydriertes Rizinusöl	
Hochdispersedes, hydrophobes Siliciumdioxid	
Raffiniertes Erdnussöl	

Cremefarbene, visköse Suspension zur intramammären Anwendung.

### 3. Zieltierart(en)

Rind (laktierende Kühe) und Schaf (Schafe zur Fleischproduktion).

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Laktierende Kühe:

Zur Behandlung von Mastitiden in Verbindung mit Cloxacillin-empfindlichen Staphylokokken- und Streptokokken-Spezies.

Mutterschafe:

Zur Behandlung von subklinischen Infektionen während der Trockenstehzeit in Verbindung mit Cloxacillin-empfindlichen Staphylokokken-Spezies und *Trueperella pyogenes*.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cloxacillin, anderen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Mutterschafen mit klinischer Mastitis.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Bei Rindern sollte das Tierarzneimittel für einen bestmöglichen Behandlungserfolg so früh wie möglich nach Feststellung einer Infektion angewendet werden.

Bei Mastitiden, verursacht durch Staphylokokken und bestimmte Formen von Streptokokken, ist eine angemessene Behandlungsdauer zur Erreichung einer klinischen und bakteriologischen Ausheilung essentiell.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Einmalinjektoren dürfen nur einmalig verwendet werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind offizielle nationale und regionale Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und einer Empfindlichkeitsprüfung von aus dem Tier isolierten Bakterien basieren. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf regionalen, bestandsspezifischen epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine von den Angaben in der Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Cloxacillin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung verringern.

Das Reinigungstuch sollte nicht bei bestehenden Zitzenverletzungen verwendet werden.

Die Fütterung von Antibiotika-Rückständen enthaltender Milch an Kälber sollte bis zum Ende der Wartezeit auf Milch vermieden werden, da hierdurch gegenüber antimikrobiellen Wirkstoffen resistente Bakterien im Darmmikrobiom des Kalbes selektiert und die fäkale Ausscheidung dieser Bakterien erhöht werden könnte.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend ausfallen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder Cephalosporine sowie Personen, denen geraten wurde, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt unter Beachtung der empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.

Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag entwickeln, sollten Sie sofort ärztlichen Rat einholen und dem behandelnden Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Schwellungen von Gesicht, Lippen, Augen oder Atembeschwerden sind ernstzunehmende Symptome und erfordern unverzügliche ärztliche Behandlung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

#### Laktation:

Das Tierarzneimittel ist angezeigt für die Anwendung bei laktierenden Kühen und bei Mutterschafen zum Zeitpunkt des Absetzens der Lämmer.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

#### Überdosierung:

Keine bekannt.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

## **7. Nebenwirkungen**

Rind (laktierende Kühe) und Schaf (Mutterschafe zur Fleischproduktion):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion* (allergische Hautreaktion*, Anaphylaxie*)
--	--

\* Beim Auftreten einer derartigen Reaktion sollte die laufende Behandlung sofort abgebrochen und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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 melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zur intramammären Anwendung.

### **Kühe:**

Die Dosierungsempfehlung entspricht drei Applikationen je eines Injektors in jedes infizierte Euterviertel im Abstand von jeweils 48 Stunden.

### **Mutterschafe:**

Zum Zeitpunkt des Absetzens der Lämmer sollte eine einmalige Applikation in jede Euterhälfte erfolgen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Personen, welche dieses Tierarzneimittel verabreichen, sollten geeignete Einweghandschuhe tragen. Der Euterinjektor darf nur einmal verwendet werden. Angebrochene Euterinjektoren sollten entsorgt werden.

Eine Verunreinigung der Injektorspitze sollte vermieden werden.

### **Kühe:**

Melken Sie das/die betroffene/n Viertel aus. Nach dem Melken die Zitze und die Zitzenöffnung reinigen und mit dem mitgelieferten Reinigungstuch oder mit medizinischem Alkohol desinfizieren; dann die Spitze des Euterinjektors nur 3-4 mm weit in den Zitzenkanal einführen und vorsichtig, unter Ausübung von gleichmäßigem Druck, den Inhalt eines Injektors in jedes betroffene Viertel instillieren, bis die Suspension vollständig herausgedrückt ist.

Die Zitzen sollten nach der Behandlung in eine geeignete Zitzendip-Lösung getaucht werden.

Das/die behandelte/n Euterviertel kann/können zur nächsten normalen Melkzeit wieder ausgemolken werden.

### **Mutterschafe:**

Die Einhaltung sorgfältiger hygienischer Maßnahmen ist unerlässlich. Eine Person sollte zum Festhalten des Mutterschafes zur Verfügung stehen, während eine zweite Person die Applikation ausführt. Jede Zitzenspitze und Zitzenöffnung sorgfältig reinigen und mit dem mitgelieferten

Reinigungstuch oder mit medizinischem Alkohol desinfizieren. Setzen Sie die Spitze des Euterinjektors genau an die Zitzenöffnung an. Instillieren Sie vorsichtig, unter Ausübung von gleichmäßigem Druck, den Inhalt eines Injektors in jede Euterhälfte, bis die Suspension vollständig herausgedrückt ist. Ein unmittelbares Einführen der Injektorspitze in die Zitzenöffnung ist weder notwendig noch wünschenswert.

Für jede Euterhälfte einen neuen Euterinjektor verwenden, um eine Kreuzkontamination während der Applikation zu vermeiden. Die Zitzen sollten nach der Behandlung in eine geeignete Zitzendip-Lösung getaucht werden.

#### **10. Wartezeiten**

Rind und Schaf:

Essbare Gewebe: 7 Tage.

Rind:

Milch: 4 Tage.

Nicht anwenden bei Schafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken lagern.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht nach dem auf Umkarton und Euterinjektor nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. 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**

Zul.-Nr.: 402185.00.00

Packungsgrößen:

12 Euterinjektoren und Reinigungstücher pro Karton.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

10/2025

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

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber sowie Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Leipziger Platz 18

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2020 0049

E-Mail: [tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 km 47,600

04100 Borgo San Michele, Latina

Italien

## **17. Weitere Informationen**

Cloxacillin, ein halbsynthetisches  $\beta$ -Lactam-Antibiotikum, ist gegen grampositive Organismen wirksam und wird nicht durch Staphylokokken-Penicillinase zerstört. Daher ist es wirksam gegen Penicillin-resistente Staphylokokken, welche eine bedeutsame Ursache von Mastitiden darstellen. Das Antibiotikum wirkt bei den im Euter erzielten Konzentrationen bakterizid.

Verschreibungspflichtig
-------------------------