

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Orbenin E.D.C. 600 mg Suspension zur intramammären Anwendung für trockenstehender Kühe.

2. Zusammensetzung

Jede Tube (3,6 g) enthält:

600 mg Cloxacillin als Cloxacillin-Benzathin

3. Zieltierart(en)

Rinder (Trockenstehender Kühe).

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel ist speziell für die Behandlung und Prävention von Mastitis angezeigt, die während der Trockenzeit durch gram-positive und gegen Cloxacillin empfindliche Keime hervorgerufen wird.

Es darf nur bei der Trockenstellung der Kuh verwendet werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden während der Laktation.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere β-Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

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 unten in Abschnitt 8 beschrieben werden.

Vermeiden Sie eine Kontamination des Ansatzstücks der Injektoren durch Ihre Finger.

Die Resistenzzüchtung kann sich bei bestimmten krankheitserregenden Mikroorganismen weiterentwickeln; der Einsatz des Tierarzneimittel sollte deshalb auf der Grundlage der Ergebnisse von Empfindlichkeitstests erfolgen.

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.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Cloxacillin oder andere β-Lactam-Antibiotika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Wenn nach einem Kontakt mit dem Präparat 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.

Laktation:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während der Trockenstehzeit bestimmt.

Nicht während der Laktation anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen Trockenstellungsmittern anwenden.

Nicht nach der Verabreichung von bakteriostatischen Antibiotika verwenden.

Überdosierung:

Keine bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Rinder (Trockenstehender Kühe):

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

Allergische Reaktion ¹

¹ nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt.

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Art der Anwendung: Intramammär

Dosierung:

Eine Spritze je Viertel, oder 600 mg Cloxacillin pro Viertel, direkt nach dem Melken vor der Trockenstellung. Die Zitzen säubern und desinfizieren. Die 4 Euterviertel müssen gleichzeitig behandelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Am Ende der Laktationszeit ist die Kuh auf die übliche Weise zu pflegen.

Die Zitzen gründlich waschen. Die Zitzen spitze mit einem geeigneten Desinfektionsmittel desinfizieren. Ein neues Tuch für jede Zitze verwenden. Vermeiden Sie eine Kontamination des Ansatzstücks der Injektoren durch Ihre Finger.

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.

10. Wartezeiten

Milch: 36 Stunden

Die Absetzfrist von 36 Stunden gilt dann, wenn die Trockenzeit mindestens 42 Tage beträgt.

Bei verfrühter Kalbung (Trockenzeit weniger als 42 Tage) ist die Milch erst 44 Tage nach der Behandlung für den menschlichen Verzehr zu verwenden.

Essbare Gewebe: 24 Stunden

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.

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

BE-V150841

Packungen mit 24, 60 und 120 Euterinjektoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

November 2024

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)
Italien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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