

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Zoetis Österreich GmbH,
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A 1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
SS 156 Km 47.600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Italy

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff(e):

1 Injektor (6 g ölige Suspension) enthält:

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

Sonstige Bestandteile

flüssiges Paraffin	4,54 g
Stearinsäure	0,04 g
Aluminiumstearat	0,14 g

Aussehen: weiße, opalisierende, ölige Suspension zur intramammären Anwendung

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 gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen überempfindlichen Tieren.

Nicht anwenden bei Resistenz gegenüber Isoxazolylpenicilline und Cephalosporine

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich können allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) auftreten.

Therapeutische Maßnahmen:

bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Kortikoide.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (trockenstehende Milchkühe)

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. WARTEZEIT(EN)

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 nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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, hofspezifisch) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Eine von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels könnte das Potential einer Resistenzentwicklung erhöhen.

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 Präparat sehr vorsichtig um, um den direkten Kontakt zu vermeiden. Tragen Sie Schutzhandschuhe bei der Anwendung. Nach der Anwendung Hände waschen.

Sollten nach Kontakt mit dem Präparat 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillin und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. In Kombination mit Ampicillin entstehen synergistische Effekte.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße(n):

Polyethylen-Injektoren zu 12 ml mit je 6 g öliger Suspension
24 Injektoren im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Z.Nr.: 8 – 00329