

Gebrauchsinformation

Orbenin LA 200 mg

Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe und Schafe

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstraße 1

10785 Berlin

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 km 47,600

04100 BORGIO SAN MICHELE, LATINA

ITALIEN

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Orbenin LA 200 mg

Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe und Schafe

Cloxacillin

Abweichende Bezeichnung des Tierarzneimittels in anderen Mitgliedsstaaten:

Orbolan Lactating 200 mg (Vereinigtes Königreich)

Orbenin Lactation 200 mg (Niederlande)

Orbenin Lattazione 200 mg (Italien)

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder Euterinjektor mit 3 g Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

Cloxacillin als Cloxacillin-Natrium 1 H₂O 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,558 mg

Suspension zur intramammären Anwendung.

Cremerfarbene, visköse Suspension.

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 β -Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Mutterschafen mit klinischer Mastitis.

6. Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können β -Lactam-Antibiotika Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) verursachen. Beim Auftreten einer derartigen Reaktion sollte die laufende Behandlung sofort abgebrochen und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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 (laktierende Kühe) und Schaf (Schafe zur Fleischerzeugung).

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der 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

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:

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 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. Wartezeit

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 und trocken lagern.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht nach dem auf Umkarton und Euterinjektor nach

"Verwendbar bis:" angegebenen Verfallsdatum. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 Anwendung bei Tieren:

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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine bekannt.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

September 2020

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

12 Euterinjektoren und Reinigungstücher pro Karton.

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.