

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)****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 H₂O 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,558 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung.
Cremefarbene, visköse Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1. Zieltierart**

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

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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*.

4.3. 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.

4.4. 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.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Einmalinjektoren dürfen nur ein einziges Mal 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 Fachinformationen 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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Orbenin LA 200 mg Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe und Schafe sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7. 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.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9. Dosierung und Art der 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:

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 ausgedrückt 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 ausgedrückt 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.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Keine bekannt.

4.11. Wartezeiten

Rind und Schaf:
Essbare Gewebe: 7 Tage.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: β -Lactam-Antibiotika, Penicilline, zur intramammären Anwendung.
ATCvet Code: QJ51CF02.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Cloxacillin, ein halbsynthetisches β -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.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Daten verfügbar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (E 320)
Hydriertes Rizinusöl
Hochdispertes, hydrophobes Siliciumdioxid
Raffiniertes Erdnussöl

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C und trocken lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Euterinjektoren aus Low Density Polyethylen (LDPE).

Packungsgröße: 12 Euterinjektoren und Reinigungstücher pro Karton.

6.6. 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 402185.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.10.2015
Datum der letzten Verlängerung: 23.09.2020

10. STAND DER INFORMATION

September 2020

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.