

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Orbenin LA ad us. vet., Suspension in Injektoren für laktierende Rinder und trockenstehende Mutterschafe.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Orbenin LA ad us. vet. wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von Orbenin LA ad us. vet. stützt sich auf Orbenin LA 200 mg mit Stand der Information vom Juni 2023, welches denselben Wirkstoff enthält und in Deutschland zugelassen ist.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Euterinjektor mit 3 g Suspension enthält:

Wirkstoff:

Cloxacillinum (ut cloxacillinum natricum) 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisolum (E 320) 0,558 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Cremefarbene, visköse Suspension zur intramammären Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Laktierende Kühe:

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

Trockenstehende Mutterschafe:

Zur Behandlung von subklinischen Infektionen des Euters 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.

Wie bei anderen Penicillinen, sollte Cloxacillin bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenmäuse weder oral noch parenteral angewendet werden. Bei anderen sehr kleinen Pflanzenfressern ist Vorsicht geboten.

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 essenziell.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

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 die Anwenderin / 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 und umgekehrt führen. 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.

Dieses Tierarzneimittel ist mit grosser Vorsicht zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmassnahmen zu berücksichtigen.

Beim Auftreten von klinischen Symptomen, wie z.B. Hautausschlag, sollte sofort eine Ärztin / ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernstzunehmende Symptome und erfordern unverzügliche ärztliche Behandlung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 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.

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.

Laktierende 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:

Euter gut ausmelken. 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.

Trockenstehende 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

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: Antibiotika zur intramammären Anwendung, Beta-Laktamase-resistente Penicilline.

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 Angaben.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisolum (E 320)

Ricini oleum hydrogenatum

Silica hydrophobica colloidalis

Arachidis oleum raffinatum

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Nach Ablauf des auf der Packung mit "EXP" angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Primärverpackung: Low Density Polyethylen (LDPE)-Injektor.

Faltschachtel mit 12 LDPE-Injektoren à 3 g Suspension und 12 Desinfektionstüchern (mit Isopropanol 70%).

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 69840 001 12 Injektoren à 3 g Suspension und Desinfektionstüchern.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.10.2024

10. STAND DER INFORMATION

Ausländisches Vergleichsarzneimittel: Juni 2023

Mit sicherheitsrelevanten Ergänzungen von Swissmedic: 13.06.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.