

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Euterinjektor zu 6 g enthält:

### Wirkstoff(e):

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

### Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |  |
|-----------------------------------------------------------------------------|--|
| flüssiges Paraffin                                                          |  |
| Stearinsäure                                                                |  |
| Aluminiumstearat                                                            |  |

Weiß, opalisierende, ölige Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind (trockenstehende Milchkühe).

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.  $\beta$ -Laktamase-bildende Stämme).

Zur Metaphylaxe von Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch Cloxacillin-empfindliche *Trueperella* (chem. *Actinomyces*) *pyogenes* hervorgerufen sind, und zur Vermeidung einer Ausbreitung dieser Keime.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei an klinischer Mastitis erkrankten Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Isoxazolympenicillinen und Cephalosporinen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Penicilline, Cephalosporine, andere  $\beta$ -Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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, bestandspezifisch) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Eine von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Cloxacillin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung verringern.

#### 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 Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittel 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rinder (trockenstehende Milchkühe):

|                                                            |                                     |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Gelegentlich<br>(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere): | Allergische Reaktionen <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------|

<sup>1</sup> Allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie.

Therapeutische Maßnahmen:

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Kortikoide.

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Laktation:

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillin und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

In Kombination mit Ampicillin entstehen synergistische Effekte.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

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. Es ist darauf zu achten, dass die Injektorspitze nicht kontaminiert wird. Jeder Euterinjektor ist nur einmal zu verwenden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Es sind keine Nebenwirkungen bei versehentlicher Überdosierung zu erwarten.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

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.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1. ATCvet-Code: QJ51CF02**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Cloxacillin wirkt bakterizid und wird nicht durch  $\beta$ -Laktamase abgebaut. Daher ist Cloxacillin auch wirksam gegen Penicillin-resistente Staphylokokken, die wichtige Verursacher von Mastitiden darstellen. Außer bei  $\beta$ -Laktamase-bildenden Staphylokokken ist die Aktivität jedoch um 15 – 90 % geringer als die des Benzylpenicillins.

Es besitzt in vitro eine gute Wirkung gegenüber *Streptococcus agalactiae* und *Trueperella* (ehem. *Actinomyces) pyogenes*, die als Mastitiserreger eine erhebliche Bedeutung besitzen.

Cloxacillin ist gegen Enterokokken und gramnegative Keime wirkungslos.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach Anwendung von Orbenin sind innerhalb eines ausreichenden Zeitraumes hohe Wirkstoffspiegel im Eutersekret nachweisbar.

Die Plasma-Eiweißbindung von Cloxacillin wird mit 90 % angegeben. Die Pharmakokinetik nach Einbringen in das Euter variiert stark in Abhängigkeit von der galenischen Zubereitung des Arzneimittels sowie dem physiologischen bzw. pathologisch veränderten Zustand der Milchdrüse.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Polyethylen-Injektoren zu 12 ml mit je 6 g ölicher Suspension.

24 Injektoren im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Österreich GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 8-00329

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 5. September 1997

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

09/2024

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).