

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Orbenin Dry Cow ad us. vet., Suspension in Injektoren für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Euterinjektor mit 3 g Suspension enthält:

### Wirkstoff:

Cloxacillinum (ut cloxacillinum benzathinum) 500 mg

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Cremerfarbene Suspension zur intramammären Anwendung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Euterschutz während der Trockenstehzeit von Rindern.

Prophylaxe und Therapie von Mastitiden bei trockenstehenden Kühen, verursacht durch Penicillinempfindliche wie auch Penicillin-resistente (Penicillinase-bildende) Staphylokokken, Streptokokken (inklusive *Str. agalactiae*) und *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei laktierenden Kühen (siehe auch Rubrik 4.7). Bei versehentlicher Anwendung bei laktierenden Kühen, die Milch von der Tankmilch zurückhalten, bis die Untersuchung zeigt, dass sie frei von Antibiotikarückständen ist (ca. 35 Tage).

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.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### ***Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren***

Keine.

##### ***Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender***

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt auslösen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Diese allergischen Reaktionen können lebensbedrohend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit bzw. Personen, denen geraten wurde den Kontakt mit dem Wirkstoff zu meiden, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

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 ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome und erfordern dringend eine ärztliche Behandlung.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht anwenden bei laktierenden Kühen (siehe auch Rubrik 4.3).

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur intramammären Anwendung.

Für jedes Viertel 1 Injektor verwenden. Euter gut ausmelken. Zitzenkuppen mit Desinfektionstuch gründlich reinigen. In jedes Viertel den Inhalt eines Injektors infundieren. Nach der Behandlung nicht mehr ausmelken.

Es empfiehlt sich, die Injektorspitze nur teilweise in den Strichkanal und nicht bis in die Zitzenzisterne einzuführen, um so einer Schädigung der Keratinschicht und einer Strichkanalerweiterung mit nachfolgendem erleichtertem Eindringen von Erregern vorzubeugen. Sie können bei der Anwendung von Orbenin Dry Cow zwischen einer langen oder kurzen Kanüle wählen. Der Gebrauch der kurzen Kanüle ist schonender für den Strichkanal und wenn immer möglich empfohlen.

	<p><b>Kurze Kanüle</b></p> <p>Nur äusserste Kappenspitze durch leichtes Biegen entfernen.</p> <p>Kanüle nicht mit den Fingern berühren.</p> <p>Nur Kappenspitze in Strichkanal einführen und Suspension vorsichtig einspritzen.</p>
	<p><b>Lange Kanüle</b></p> <p>Gesamte Kappe durch leichtes Biegen an deren Basis entfernen.</p> <p>Kanüle nicht mit den Fingern berühren.</p> <p>Wie üblich gesamte Kanüle in den Strichkanal einführen und Suspension vorsichtig einspritzen.</p>

Es ist darauf zu achten, dass eine Kontamination der Injektorspitze vermieden wird.

Nach der Applikation ist es ratsam, einen Zitzen-Dip oder -Spray zu verwenden.

Jeder Injektor darf nur einmal verwendet werden.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Dieses Präparat ist nur für die Euterbehandlung beim Trockenstellen oder während der Trockenstehzeit zu verwenden. Bei einer Trockenstehzeit von weniger als 8 Wochen muss die Milch vor dem Inverkehrbringen zuerst auf Hemmstofffreiheit untersucht werden.

Bei Tieren, die während der Trockenstehzeit geschlachtet werden, sind die essbaren Gewebe einer Hemmstoffuntersuchung zu unterziehen.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe Antibiotika zur intramammären Anwendung, Beta-Laktamase-resistente Penicilline.

ATCvet-Code: QJ51CF02

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Orbenin Dry Cow ist eine stabile, nicht reizende Cloxacillin- Suspension. Cloxacillin ist ein Derivat der 6-amino-Penicillinsäure, des aktiven Kerns des Penicillins. Dank des schwerlöslichen Benzathinsalzes und einer Aluminiummonostearat-Grundlage hat Orbenin Dry Cow einen Langzeiteffekt, welcher bei der Milchkuh eine Wirkungsdauer von mindestens 3 - 4 Wochen sicherstellt.

Orbenin Dry Cow ist wirksam gegen Mastitiden, welche durch Gram-positive Keime verursacht werden. Seine Wirkungsweise ist bakterizid. Ausgedehnte klinische Versuche haben die hohe Wirksamkeit von Orbenin Dry Cow bewiesen und gezeigt, dass nicht nur eine klinische, sondern auch eine bakteriologische Heilung zu erwarten ist.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Keine Angaben.

#### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Acidum stearicum

Aluminii monostearas

Paraffinum liquidum

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit "Exp" bezeichneten Datum verwendet werden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Primärverpackung: 3 g LDPE-Injektor.

LDPE-Injektoren à 3 g und Desinfektionstüchlein (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. ZULASSUNGSINHABER**

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 36023

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 21.07.1971

Datum der letzten Erneuerung: 28.12.2021

**10. STAND DER INFORMATION**

24.03.2022

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.