

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Orbenin EXTRA 1,28 g / Injektor Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (trockenstehende Milchkühe)
Cloxacillin-Benzathin (2:1)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein 12 ml Injektor mit 6 g Suspension enthält:

Wirkstoffe

Cloxacillin-Benzathin (2:1) 1,28 g
(entsprechend Cloxacillin 1000 mg)

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Ölige Suspension zur intramammären Anwendung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart

Rind (trockenstehende Milchkühe)

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Therapie und Metaphylaxe von Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch Cloxacillin-empfindliche Streptokokken und Staphylokokken (inkl. β -Lactamase-bildende Stämme) hervorgerufen sind.

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

Das Trockenstellen klinisch gesunder Euter von Milchkühen sollte unter Berücksichtigung der Eutergesundheit des Bestandes erfolgen.

4.3. Gegenanzeigen

- Laktierende Kühe
- Behandlung von gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen überempfindlichen Tieren
- Resistenzen gegen Isoxazolympenicilline und Cephalosporine

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung von Orbenin EXTRA sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
Allergische Hautreaktionen

Therapeutische Maßnahmen

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukocortikoide

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Orbenin EXTRA sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der o. g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

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

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

In Kombination mit Ampicillin entstehen synergistische Effekte.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung

Einmalige Anwendung mit 1 Injektor, entsprechend 1000 mg Cloxacillin pro Euterviertel 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 müssen behandelt werden.

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

Keine Angaben

4.11. Wartezeiten

Rind

Essbare Gewebe, Milch:

5 Tage nach Laktationsbeginn für trockenstehende Kühe, die früher als 42 Tage vor dem Zeitpunkt der Geburt behandelt werden.

47 Tage nach Behandlungsbeginn für trockenstehende Kühe, die innerhalb von 42 Tagen vor dem Zeitpunkt der Geburt behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe:

QJ51CF02 Antiinfektiva: β -Lactamase-festes Penicillin als Antibiotikum zur intramammären Anwendung

β -Lactam-Antibiotikum

Cloxacillin wirkt bakterizid und wird nicht durch β -Lactamase abgebaut. Daher ist Cloxacillin auch wirksam gegen Penicillin-resistente Staphylokokken, die wichtige Verursacher von Mastitiden darstellen. Außer bei β -Lactamase-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 Actinomyces pyogenes, die als Mastitiserreger eine erhebliche Bedeutung besitzen.

Cloxacillin ist gegen Enterokokken und gramnegative Keime wirkungslos.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Anwendung von Orbenin EXTRA 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dickflüssiges Paraffin, Stearinsäure, Aluminiumstearat

6.2. Inkompatibilitäten

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

6.3. Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre im verschlossenen Injektor

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Keine

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Polyethylen-Injektoren zu 12 ml mit je 6 g öliger Suspension
24 Injektoren im Umkarton
60 Injektoren im Plastikeimer

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.: 17806.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.01.1996 / 25.07.2002

10. STAND DER INFORMATION

September 2013

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

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig