

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Orbenin EXTRA 1,28 g / Injektor Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (trockenstehende Milchkühe)

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder 12 ml Euterinjektor mit 6 g Suspension enthält:

**Wirkstoffe:**

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

**Sonstige Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dickflüssiges Paraffin
Stearinsäure
Aluminiumstearat

Weiß, opaleszierende, ölige Suspension.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Kuh, trockenstehend.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Therapie und Metaphylaxe von Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch Cloxacillin-empfindliche Streptokokken und Staphylokokken (inkl.  $\beta$ -Laktamase-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.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei

- laktierenden Kühen
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Penicilline und Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Resistenzen gegen Isoxazolylpenicilline und Cephalosporine.

### 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 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Kuh, trockenstehend:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Hautreaktion Anaphylaxie
---	---

Therapeutische Maßnahmen:

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und / oder Glukocortikoide.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontakt-daten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Laktation:

Nicht bei laktierenden Tieren 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**

Intramammäre 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.

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

Keine Angaben.

### **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, Milch:

- wenn das Kalben mindestens 42 Tage nach der Behandlung erfolgt: 5 Tage nach dem Kalben.

- wenn das Kalben weniger als 42 Tage nach der Behandlung erfolgt: 47 Tage nach der letzten Behandlung.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **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 *Actinomyces pyogenes*, die als Mastitiserreger eine erhebliche Bedeutung besitzen.

Cloxacillin ist gegen Enterokokken und gramnegative Keime wirkungslos.

#### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach Anwendung des Tierarzneimittels 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**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

#### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

#### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Faltschachtel/Plastikeimer mit Polyethylen-Injektoren zu 12 ml mit je 6 g öliger Suspension.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 24 Injektoren

Plastikeimer mit 60 Injektoren

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**

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.

### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Deutschland GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: 17806.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

29.01.1996

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

(MM/JJJJ)

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

### **ANHANG III**

#### **KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**



## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 24 Injektoren mit jeweils 6 g Suspension  
Plastikeimer mit 60 Injektoren mit jeweils 6 g Suspension

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Orbenin EXTRA 1,28 g / Injektor Suspension zur intramammären Anwendung

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder 12 ml Euterinjektor mit 6 g Suspension enthält:

**Wirkstoffe:**

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

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

24 Euterinjektoren zu je 6 g  
60 Euterinjektoren zu je 6 g

### 4. ZIELTIERART(EN)

Kuh, trockenstehend.

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramammäre Anwendung.

### 7. WARTEZEITEN

**Wartezeiten:**

Essbare Gewebe, Milch:

- wenn das Kalben mindestens 42 Tage nach der Behandlung erfolgt: 5 Tage nach dem Kalben.
- wenn das Kalben weniger als 42 Tage nach der Behandlung erfolgt: 47 Tage nach der letzten Behandlung.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE  
PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUßERHALB DER SICHT UND REICHWEITE  
VON KINDERN AUFBEWAHREN.“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Deutschland GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr.: 17806.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

1 Injektor zu 6 g

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Orbenin EXTRA 1,28 g / Injektor

### 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

**Wirkstoffe:**

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

### 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

### 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Orbenin EXTRA 1,28 g / Injektor Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (trockenstehende Milchkühe)

### 2. Zusammensetzung

Jeder 12 ml Euterinjektor mit 6 g Suspension enthält:

#### Wirkstoffe:

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

Weiß, opaleszierende, ölige Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Kuh, trockenstehend.

### 4. Anwendungsgebiete

Zur Therapie und Metaphylaxe von Euterentzündungen zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch Cloxacillin-empfindliche Streptokokken und Staphylokokken (inkl.  $\beta$ -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.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- laktierenden Kühen
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Penicilline und Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Resistenzen gegen Isoxazolylpenicilline und Cephalosporine.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels 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.

#### Laktation:

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden.

#### 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.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Es bestehen galenische Inkompatibilitäten gegenüber Sulfonamiden, Schwermetall-Ionen und Oxidationsmitteln.

### **7. Nebenwirkungen**

Kuh, trockenstehend:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Hautreaktion Anaphylaxie
---	---

#### Therapeutische Maßnahmen:

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukocortikoide.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Intramammäre Anwendung.

Einmalige Anwendung mit 1 Injektor, entsprechend 1000 mg Cloxacillin pro Euterviertel zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Nach dem letzten gründlichen Ausmelken und desinfizierender Reinigung der Zitzenkuppe wird der Inhalt eines Injektors pro Euterviertel eingebracht; alle vier Viertel müssen behandelt werden.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe, Milch:

- wenn das Kalben mindestens 42 Tage nach der Behandlung erfolgt: 5 Tage nach dem Kalben.

- wenn das Kalben weniger als 42 Tage nach der Behandlung erfolgt: 47 Tage nach der letzten Behandlung.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul.-Nr.: 17806.00.00

Packungsgrößen:

24 Injektoren im Umkarton.

60 Injektoren im Plastikeimer.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

(MM/JJJJ)

## **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstr. 1

10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

**Pfizer Italia S.r.l**

Strada Statale 156, km 47,6  
I-04010 Borgo San Michele (Latina)  
Italien

## **17. Weitere Informationen**

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 *Actinomyces pyogenes*, die als Mastitiserreger eine erhebliche Bedeutung besitzen.

Cloxacillin ist gegen Enterokokken und gramnegative Keime wirkungslos.

Pharmakokinetik:

Nach Anwendung des Tierarzneimittels 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.

Verschreibungspflichtig.
--------------------------