

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ORBENIN LONGUE ACTION 200 MG SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue intramammaire de 3 g contient :

Substance(s) active(s) :

Cloxacilline..... 200,00 mg

(sous forme de sel de sodium monohydraté)

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxyanisole (E320)	0,56 mg
Huile de ricin hydrogénée	/
Silice hydrophobe colloïdale (Aerosil R972)	/
Huile d'arachide raffinée	/

Suspension visqueuse de couleur blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des mammites dues à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines, aux autres β -lactames ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et des tests de sensibilité des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit se baser sur les infirmations épidémiologiques et sur les connaissances de la sensibilité des pathogènes cibles à l'échelle de l'élevage ou au niveau local / régional.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut contribuer au développement d'une résistance bactérienne à la cloxacilline, et ainsi réduire l'efficacité du traitement par d'autres pénicillines résistantes aux bêtalactamases.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Eviter que les veaux ne soient nourris avec du lait contenant des résidus d'antibiotiques jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait, sauf pendant la phase colostrale, car cela pourrait conduire à la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie lors de l'administration.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Ne pas manipuler le médicament vétérinaire si vous savez être sensibilisé ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée.) demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves qui nécessitent un traitement médical urgent.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation chez la vache laitière.

Gestation

Les quantités de cloxacilline absorbées par la voie intramammaire étant faibles, l'utilisation de ce médicament pendant la gestation ne pose pas de problème particulier.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire.

200 mg de cloxacilline par quartier infecté toutes les 48 heures, soit 3 applications par quartier à 48 heures d'intervalle. Le traitement complet est de 3 applicateurs. Ne pas interrompre le traitement, même en cas de guérison apparente.

Traire à fond le quartier malade.

Nettoyer puis désinfecter l'extrémité du trayon et administrer par le canal du trayon le contenu entier de l'applicateur dans le quartier malade, en respectant les précautions habituelles d'asepsie. Celui-ci doit être vidé aux traites suivantes, mais son contenu peut être évacué en deux à trois fois dans chaque intervalle de traitement. L'administration doit être renouvelée toutes les 48 heures, conformément à la prescription du vétérinaire.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

Lait : 5 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ51CF02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La cloxacilline est un antibiotique bactéricide appartenant au groupe des pénicillines M. Son mode d'action est celui des pénicillines, et consiste en une inhibition de la synthèse du peptidoglycane, composant essentiel de la paroi bactérienne des micro-organismes sensibles. Elle se caractérise par un spectre d'activité limité aux bactéries Gram positif y compris les Staphylocoques résistants à la pénicilline.

Les bactéries Gram positif (notamment *Staphylococcus aureus* et *Streptococcus uberis*) sont responsables de mammites cliniques et de la majorité des mammites subcliniques, notamment des mammites chroniques qui se déclarent en fin de lactation. Celles-ci se caractérisent par des foyers infectieux difficilement accessibles qui nécessitent un contact soutenu et prolongé avec l'antibiotique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration de la spécialité, la dose de cloxacilline sous la forme sodique associée à son excipient retard assure une concentration de cloxacilline dans le lait au-dessus de 1 µg/mL (et jusqu'à plus de 30 µg/mL) pendant au moins 6 jours.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Applicateur polyéthylène basse densité
Piston polyéthylène basse densité
Capuchon polyéthylène basse densité

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9037301 3/1987

Boîte de 3 applicateurs avec embout sécable et de 3 serviettes nettoyantes
Boîte de 12 applicateurs avec embout sécable et de 12 serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/07/1987 - 12/07/2012

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

09/02/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).