

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{BOITE}**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Orbenor Hors Lactation Suspension intramammaire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une seringue intramammaire de 3,6 g contient :
Cloxacilline 600mg
(sous forme de benzathine)
Equivalent à 765,4 mg de cloxacilline de benzathine

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 4 seringues intramammaires avec embouts sécables et de 4 serviettes nettoyantes
Boîte de 24 seringues intramammaires avec embouts sécables et de 24 serviettes nettoyantes
Boîte de 60 seringues intramammaires avec embouts sécables et de 60 serviettes nettoyantes
Boîte de 72 seringues intramammaires avec embouts sécables et de 72 serviettes nettoyantes
Boîte de 120 seringues intramammaires avec embouts sécables et de 120 serviettes nettoyantes

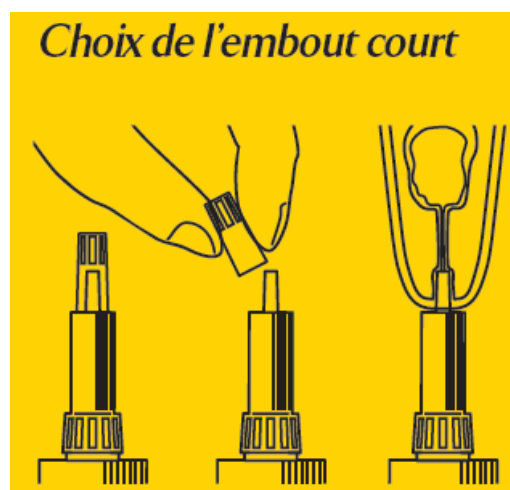
4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramammaire.



Casser l'extrémité du capuchon comme indiqué sur le schéma en évitant absolument de toucher l'embout avec les doigts.

Utilisation :
Insérer délicatement l'embout court dans le canal du trayon et injecter en douceur sans dépasser la butée comme indiqué sur le schéma.

Choix de l'embout long



Décapuchonner l'applicateur en serrant la base du capuchon entre le pouce et l'index comme indiqué sur le schéma, en évitant absolument de toucher l'embout avec les doigts.

Utilisation :

Insérer délicatement l'embout long dans le canal du trayon et injecter en douceur.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : zéro jour.

Lait : 4 jours après le vêlage si la période de tarissement est supérieure à 42 jours.

46 jours après le traitement si la période de tarissement est inférieure ou égale à 42 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Zoetis France

14. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

FR/V/2422061 9/1988

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{SERINGUE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Orbenor Hors Lactation Suspension intramammaire

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Cloxacilline (sous forme de benzathine) 600mg
Equivalent à 765,4 mg de cloxacilline de benzathine

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Orbenor Hors Lactation Suspension intramammaire pour bovins

2. Composition

Une seringue intramammaire de 3,6 g contient :

Substance active :

Cloxacilline 600mg

(sous forme de benzathine)

Equivalant à 765,4 mg de cloxacilline de benzathine

Seringue en plastique contenant une suspension visqueuse de couleur blanche à blanc cassé, exempte de contamination visible.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles à la cloxacilline.

Chez les vaches au tarissement :

- Traitement des mammites subcliniques et prévention des nouvelles infections de la mamelle durant la période sèche dues à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*.

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux vaches en période de lactation.

Ne pas administrer aux animaux connus pour présenter une allergie à la pénicilline et autres b-lactames.

Ne pas administrer aux vaches présentant une mammite clinique.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en lactation.

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a été établie que contre les germes mentionnés dans les indications (rubrique « Indications d'utilisation»). En conséquence, la survenue après le tarissement d'une mammite grave (pouvant être mortelle) due à d'autres germes, en particulier *Pseudomonas aeruginosa*, reste possible.

Pour diminuer ce risque, les règles d'asepsie lors de l'administration du médicament vétérinaire doivent être scrupuleusement respectées ; une surveillance des vaches dans les jours suivant le tarissement et leur maintien dans un environnement hygiénique éloigné de l'ambiance de traite doivent également être assurés.

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.

Gestation et lactation:

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

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en lactation.

Peut être utilisé au cours de la gestation.

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

7. Effets indésirables

Bovins

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction allergique (agitation, tremblement, œdème de la mamelle, des paupières et des lèvres) ¹
--	---

¹ immédiate, pouvant entraîner la mort des animaux.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramammaire.

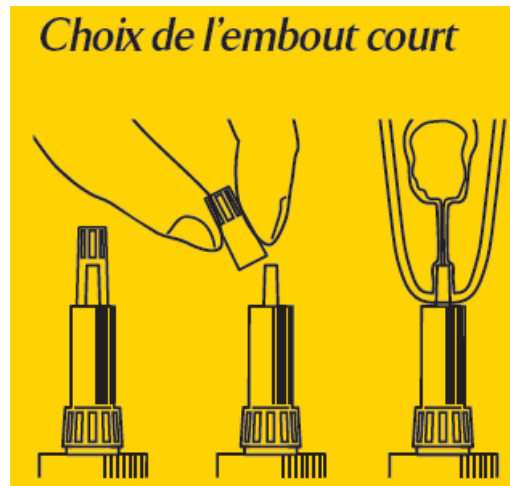
600 mg de cloxacilline, soit le contenu d'un applicateur dans chaque quartier par voie intramammaire.

Après la dernière traite précédant le tarissement, infuser le contenu d'un applicateur dans chacun des quartiers immédiatement après avoir soigneusement nettoyé et désinfecté l'orifice des trayons.

Il est recommandé de procéder ensuite à un dernier trempage des trayons dans une solution désinfectante appropriée.

Ne plus traire l'animal.

9. Indications nécessaires à une administration correcte



Casser l'extrémité du capuchon comme indiqué sur le schéma en évitant absolument de toucher l'embout avec les doigts.

Utilisation :

Insérer délicatement l'embout court dans le canal du trayon et injecter en douceur sans dépasser la butée comme indiqué sur le schéma.



Décapuchonner l'applicateur en serrant la base du capuchon entre le pouce et l'index comme indiqué sur le schéma, en évitant absolument de toucher l'embout avec les doigts.

Utilisation :

Insérer délicatement l'embout long dans le canal du trayon et injecter en douceur.

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : 4 jours après le vêlage si la période de tarissement est supérieure à 42 jours.

46 jours après le traitement si la période de tarissement est inférieure ou égale à 42 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéro d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2422061 9/1988

Boîte de 4 seringues intramammaires avec embouts sécables et de 4 serviettes nettoyantes
Boîte de 24 seringues intramammaires avec embouts sécables et de 24 serviettes nettoyantes
Boîte de 60 seringues intramammaires avec embouts sécables et de 60 serviettes nettoyantes
Boîte de 72 seringues intramammaires avec embouts sécables et de 72 serviettes nettoyantes
Boîte de 120 seringues intramammaires avec embouts sécables et de 120 serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>
<{JJ/MM/AAAA}>
<{JJ mois AAAA}>

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis France
10 rue Raymond David
92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Haupt Pharma Latina
5.5N 156 Dei Monti Lepini 47,600
04100 Borgo San Michele (LT)
Italie

17. Autres informations

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 de la paroi externe de la membrane cellulaire des micro-organismes sensibles. Elle se caractérise par un spectre d'activité limité aux bactéries à Gram positif y compris les Staphylocoques résistants à la pénicilline.

Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration du médicament vétérinaire, la résorption systémique de la cloxacilline à partir de la mamelle dans la circulation systémique est négligeable.

La dose de cloxacilline, la forme sous sel de benzathine et les excipients du médicament vétérinaire assurent une concentration active de cloxacilline supérieure à 0,2 µg/mL dans les sécrétions de la mamelle tarie pendant 7 semaines.