

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ORBENIN HORS LACTATION Suspension intramammaire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une seringue intramammaire de 3 g contient :
Cloxacilline (sous forme de benzathine) 500,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramammaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : zéro jour.

Lait : 7 jours après le vêlage si la période de tarissement est supérieure à 35 jours.

42 jours après le traitement si la période de tarissement est inférieure ou égale à 35 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4798117 1/1986

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{ETIQUETTE SERINGUE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ORBENIN HORS LACTATION

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Une seringue de 3 g contient 500,0 mg de cloxacilline (sous forme de benzathine)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ORBENIN HORS LACTATION Suspension intramammaire pour bovins

2. Composition

Une seringue intramammaire de 3 g contient :

Substance active:

Cloxacilline500,0 mg

Sous forme de benzathine

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 animaux connus pour présenter une allergie à la pénicilline et autres β -lactames.

Ne pas administrer aux vaches présentant une mammite clinique.

6. Mises en garde 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 produit n'a été établie que contre les germes mentionnés dans les indications (rubrique « Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles »). 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 produit 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 produit 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.) demander un avis médical en présentant la notice au médecin. 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 n'a pas été établie en cas de gestation.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en lactation.

Le médicament vétérinaire est destiné à être utilisée pendant la gestation. Les quantités de cloxacilline absorbée par la voie intramammaire étant faibles, l'utilisation de ce médicament vétérinaire pendant la gestation ne pose pas de problème particulier.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction allergique ^{1,2} (ex : agitation, tremblement, œdème de la glande mammaire, œdème palpébral, œdème des lèvres)
--	--

¹ Immédiate

² 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 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: <{détails relatifs au système national} [listed in Appendix I*]>..>

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*

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

Voie intramammaire.

500 mg de cloxacilline, soit le contenu d'une seringue intramammaire dans chaque quartier par voie intramammaire.

Après la dernière traite, désinfecter l'orifice des trayons et infuser par le canal du trayon, en respectant les précautions habituelles d'asepsie, le contenu d'une seringue intramammaire dans chacun des quartiers.

Ne plus traire l'animal.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : 7 jours après le vêlage si la période de tarissement est supérieure à 35 jours.

42 jours après le traitement si la période de tarissement est inférieure ou égale à 35 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/4798117 1/1986

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}

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 :

Zoetis France

107 avenue de la République

92320 Châtillon

France

Fabricant responsable de la libération des lots:

Haupt Pharma Latina

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
France
Tel: 0800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

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.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration de la spécialité, 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 de la spécialité assurent une concentration active de cloxacilline supérieure à 2,4 µg/ml dans les sécrétions de la mamelle tarie pendant 3 semaines.