

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ORBENIN E.D.C. 600 mg

2. COMPOSITION

Cloxacillin. benzathin. (= cloxacillin. 600 mg) - Acid. stear. - Alumin. stear - Paraf. liq. q.s. pro dosis una (circa 3,6 g).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèce-cible

Vaches tarées.

4.2. Indications thérapeutiques

L'**ORBENIN E.D.C. 600 mg** est spécialement indiqué pour le traitement et la prévention des mammites causées par les germes Gram-positifs sensibles à la Cloxacilline, au moment du tarissement.

Il ne peut être utilisé que lors du tarissement de la vache.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux vaches en période de lactation.

Ne pas administrer aux animaux hypersensibles à la pénicilline.

4.4. Précautions particulières pour les bovins

Aucune connue.

4.5. Précautions particulières d'emploi

4.5.1. Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

Ne pas mélanger ou dissoudre l'**ORBENIN E.D.C. 600 mg** avec d'autres produits. Prendre soin de bien identifier les vaches qui ont été traitées.

Afin d'éviter, par l'infusion du produit, la contamination de la glande mammaire par des bactéries présentes sur le trayon, respecter scrupuleusement les précautions d'administration décrites ci-dessous dans la section 4.9

Eviter la contamination de l'embout des seringues par les doigts.

La sélection de résistances antimicrobiennes évolue chez certains micro-organismes pathogènes : l'utilisation du médicament devrait être basée sur des tests de sensibilité.

4.5.2. Mesures particulières de sécurité à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux:

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou au contact de la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à une réaction croisée aux céphalosporines et vice et versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent, dans de rares cas, être graves.

Evitez tout contact et ne manipulez pas ce produit en cas d'hypersensibilité ou si vous avez été averti de ne pas travailler avec de telles préparations.

Manipuler ce médicament avec soin pour éviter toute exposition, prendre toutes les précautions recommandées.

En cas d'apparition de symptômes après exposition au produit tel, par exemple, de l'érythème cutané demander un avis médical et montrer cet avertissement au praticien. Un œdème du visage, des lèvres, des yeux ou des difficultés respiratoires sont des problèmes plus sérieux qui nécessitent une consultation médicale urgente.

Se laver les mains après utilisation.

4.6. Effets indésirables

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou au contact de la peau.

Une hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à une réaction croisée aux céphalosporines et vice et versa (cf. 4.5.2.).

4.7. Utilisation en cas de gestation et de lactation

L'ORBENIN E.D.C. 600 mg est destiné à être utilisé pendant la période de tarissement.

Ne pas utiliser durant la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres produits de tarissement.

Ne pas utiliser après l'administration d'antibiotiques bactériostatiques.

4.9. Posologie et mode d'administration

Posologie

Administer 1 tube intramammaire par quartier immédiatement après avoir nettoyé et désinfecté les trayons suite à la dernière traite avant le tarissement. Les 4 quartiers doivent être traités au même moment.

Mode d'administration

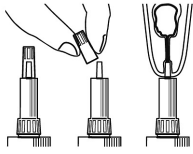
A la fin de la lactation, traire la vache normalement.

Ensuite, bien nettoyer les trayons. Désinfectez la pointe des trayons avec un désinfectant approprié. Utiliser une serviette nettoyante différente pour chaque trayon. Eviter la contamination de l'embout des injecteurs par les doigts. L'applicateur de la seringue intramammaire offre deux longueurs d'embout: une pour insertion complète (embout long) et une pour insertion partielle (embout court).

Choisir le type d'embout désiré (embout long ou embout court – voir schéma) et insérer la canule dans le canal du trayon.

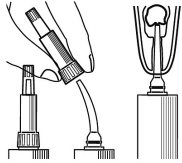
Presser la seringue lentement jusqu'au bout.

Utilisation de l'embout court:



Casser l'extrémité du capuchon. Insérer seulement l'embout court dans le canal du trayon et injecter en douceur. Eviter absolument de toucher l'embout avec les doigts.

Utilisation de l'embout long:



Enlever le capuchon en le pliant légèrement à sa base, de sorte à ce qu'il se libère. Insérer délicatement l'embout dans le canal du trayon et injecter en douceur. Eviter absolument de toucher l'embout avec les doigts.

4.10. Surdosage

Aucune connue.

4.11. Temps d'attente

- Lait : 36 heures

Ce délai d'attente de 36 heures s'applique lorsque la période de tarissement est d'au moins 42 jours.

En cas de vêlage précoce (période de tarissement inférieure à 42 jours), ne pas utiliser le lait pour la consommation humaine avant 44 jours après le traitement.

- Viande : 24 heures

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibactérien pour utilisation intramammaire.

Code ATCvet : QS01AA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ORBENIN E.D.C. 600 mg contient de la cloxacilline, une isoxazolympénicilline qui n'est pas inactivée par les bêta-lactamases. Son activité antibactérienne s'exerce par action sur la synthèse de la paroi bactérienne. La cloxacilline diminue le développement de la paroi cellulaire des bactéries en interférant avec les transpeptidases, enzymes responsables de la formation des liens entre les brins de peptidoglycane, ce qui conduit à une lyse osmotique du mur cellulaire.

La Cloxacilline est active in vitro sur un grand nombre de bactéries gram +, dont *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, d'autres *Streptococci* sp. et *Arcanobacterium pyogenes*. Les CMI suivantes ont été calculées :

Germes	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0.06	0.25-0.5
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0.03-0.5	0.75
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0.03	0.06-0.094
<i>Streptococcus uberis</i>	0.19-0.25	2
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	0.25	2

E. coli n'est pas sensible à la cloxacilline.

Une résistance des staphylocoques pathogènes n'a pas été constatée jusqu'à présent.

Pour ce qui concerne les *Streptococcus agalactiae*, *dysgalactiae* et *uberis*, la résistance ne se développe que très lentement.

5.2 Eléments de pharmacocinétique

Les études pharmacocinétiques indiquent que l'application intramammaire de cloxacilline benzathine ne conduit qu'à une très faible absorption systémique du principe actif.

La faible fraction de cloxacilline accédant à la circulation générale est excrétée principalement par voie rénale (et accessoirement par voie biliaire).

Suite à une infusion intramammaire d'Orbenin E.D.C. 600 mg, les concentrations de cloxacilline persistent dans la mamelle tarie plus de 6 semaines à des niveaux supérieurs aux CMI rapportées pour les pathogènes intramammaire sensibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acid. stear. - Alumin. stear - Paraf. Liq.

6.2. Incompatibilités

Aucune connue.

6.3. Durée de validité

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

6.5. Conditionnements

Boîtes de 24, 60 et 120 seringues intramammaires.

6.6 Précautions particulières d'élimination des produits non-utilisés

Les mesures de précaution adéquates doivent être prises pour que le produit ne se retrouve pas dans le milieu environnant.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**Zoetis Belgium SA**

rue Laid Burniat 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

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

V 087/91/11/0347

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Novembre 1991 // 4 décembre 2009

10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR DU TEXTE

Juin 2013.

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE