

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**{BOITE}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Orbenin Longue Action 200 mg Suspension intramammaire pour bovins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une seringue intramammaire de 3 g contient :

Cloxacilline (sous forme de sel de sodium monohydraté) 200,00 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

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

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches laitières)

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramammaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 1 jour.

Lait : 5 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. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9037301 3/1987

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{ETIQUETTE APPLICATEUR}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Orbenin Longue Action 200 mg Suspension intramammaire pour bovins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une seringue intramammaire de 3 g contient :

Cloxacilline (sous forme de sel de sodium monohydraté) 200,00 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches laitières)

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 1 jour.

Lait : 5 jours.

6. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

ZOETIS FRANCE

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Orbenin Longue Action 200 mg Suspension intramammaire pour bovins

2. Composition

Une seringue intramammaire de 3 g contient :

Substance(s) active(s) :

Cloxacilline (sous forme de sel de sodium monohydraté) 200,00 mg

Excipient :

Butylhydroxyanisole (E320) 0,56 mg

Suspension visqueuse de couleur blanc cassé.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches laitières).

4. Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles à l'amoxicilline.

Chez les vaches en lactation :

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

5. Contre-indications

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

6. Mises en gardes particulières

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 informations 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 produit 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 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.) 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 de la spécialité chez la vache laitière pendant la gestation n'a pas été montrée. Toutefois, 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:

Non connues.

Surdosage:

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

Non connues.

7. Effets indésirables

Non connus.

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 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.

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

Lait : 5 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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp.

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/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.

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

24/12/2021

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
107 avenue de la République
92320 Châtillon
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Haupt Pharma Latina
Strada Statale 156, KM 47,600
Borgo San Michele
04100 Latina
Italie