

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Orbenin E.D.C. 600 mg suspension intramammaire pour vaches au tarissement.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque tube (3,6 g) contient :

Substance active:

600 mg de Cloxacilline sous forme de cloxacilline benzathine

Excipients:

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|--|
| Acide stéarique |
| Stéarate d'aluminium (E573) |
| Paraffine liquide q.s. |

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches au tarissement)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire 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.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux vaches en période de lactation.

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

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Ne pas mélanger ou dissoudre le médicament vétérinaire avec d'autres produits. Prendre soin de bien identifier les vaches qui ont été traitées.

Afin d'éviter, par l'infusion du médicament vétérinaire, 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 3.9

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 vétérinaire devrait être basée sur des tests de sensibilité.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la cloxacilline ou aux autres antibiotiques β-lactames doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

En cas d'apparition de symptômes après exposition au médicament vétérinaire tel que, par exemple, de l'erythème 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches au tarissement) :

| | |
|--|----------------------------------|
| Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): | Réaction allergique ¹ |
|--|----------------------------------|

¹ à la suite de l'injection, inhalation, ingestion ou au contact de la peau.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Lactation :

Le médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pendant la période de tarissement.
Ne pas utiliser durant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres produits de tarissement.
Ne pas utiliser après l'administration d'antibiotiques bactériostatiques.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire.

Posologie

Administrer 1 tube intramammaire par quartier, soit 600 mg de cloxacilline 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.

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

Non connu.

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

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 et abats: 24 heures

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**4.1 Code ATCvet: QS01AA90****4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le médicament vétérinaire contient de la cloxacilline, une isoxazolylpénicilline 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 (μ g/ml) | CMI ₉₀ (μ g/ml) |
|----------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Staphylococcus aureus | 0.06 | 0.25-0.5 |
| Streptococcus agalactiae | 0.03-0.5 | 0.75 |
| Streptococcus dysgalactiae | 0.03 | 0.06-0.094 |
| Streptococcus uberis | 0.19-0.25 | 2 |
| Arcanobacterium pyogenes | 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

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 du médicament vétérinaire, 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.

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: 2 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

Boîtes de 24, 60 et 120 seringues intramammaires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 Belgium

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

BE-V150841

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18 Avril 1990

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

13/11/2024

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>).