

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ORBENIN HORS LACTATION SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue intramammaire de 3 g contient :

Substance active :

Cloxacilline 500,0 mg

(sous forme de benzathine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acide stéarique (E570)
Stéarate d'aluminium
Paraffine liquide

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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*.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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, 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 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (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 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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

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

Gestation et lactation :

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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

Sans objet.

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

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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ51CF02.

4.2 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.

4.3 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.

Propriétés environnementales

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 : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue intramammaire polyéthylène.

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 FRANCE

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

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

23/04/1986

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

03/12/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).