

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

**ORBENIN LONG ACTING, 200 mg**, suspension intramammaire pour bovins

### 2. Composition

Cloxacilline sodique monohydratée (= Cloxacillin, 200 mg) – Ricini oleum hydrogenatum – Dioxyde de silicium colloïdal – Butyl-hydroxyanisole – Huile d’arachide q.s. pro dosis una.

### 3. Espèces cibles

Bovins (vaches laitières en lactation).

### 4. Indications d’utilisation

Traitement, en période de lactation, des mammites cliniques dues à des germes gram+ sensibles à la cloxacilline.

### 5. Contre-indications

Ne pas administrer chez des animaux ayant des antécédents d’hypersensibilité aux pénicillines.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en gardes particulières:

Aucune

#### 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 8.
- Eviter la contamination de l’embout des seringues par les doigts.
- L’utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l’identification et les tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n’est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la susceptibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l’exploitation ou au niveau local/régional. L’utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de la résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de susceptibilité suggèrent l’efficacité probable de cette approche.

Une antibiothérapie à spectre étroit avec un risque plus faible de sélection de la résistance aux antimicrobiens devrait être utilisée pour le traitement de première intention lorsque les tests de susceptibilité suggèrent l’efficacité probable de cette approche.

L'alimentation des veaux avec des résidus de cloxacilline doit être évitée jusqu'à la fin de la période d'attente du lait (sauf pendant la phase colostrale), car elle pourrait sélectionner des bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

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.
- Evitez tout contact et ne manipulez pas ce médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Lactation:

Le médicament vétérinaire est destiné à être utilisé chez les vaches en lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Il est déconseillé d'associer le médicament vétérinaire avec des antibiotiques bactériostatiques en raison du risque d'antagonisme de leurs activités antimicrobiennes respectives.

Surdosage:

Aucune connue.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

**7. Effets indésirables**

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): une réaction d'hypersensibilité
---

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.

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

Administrer un injecteur par quartier infecté, trois fois à 48 heures d'intervalle.

**Voie d'administration :** Voie intramammaire

### **Mode d'administration**

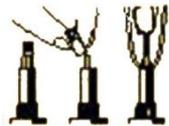
Laver la mamelle si elle est sale.

Désinfectez la pointe du trayon avec un désinfectant approprié. Utiliser une serviette nettoyante différente pour chaque trayon.

L'applicateur de l'injecteur 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 l'injecteur 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.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

-

## **10. Temps d'attente**

Lait : 120 heures après la dernière administration

Viande et abats: 1 jour

**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 la boîte après Exp.

**12. Précautions particulières d'élimination**

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.

**13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V080437

Boîtes de 3, 12 et de 48 injecteurs intramammaires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juin 2023

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 Belgium**

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-La-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Km 47,600

I - 04100 Borgo San Michele (Latina)

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgique

Tél: +32 (0) 800 99 189