NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque tube (3,6 g) contient :

600 mg de Cloxacilline sous forme de cloxacilline benzathine

3. Espèces cibles

Bovins (vaches au tarissement)

4. Indications d'utilisation

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.

5. 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.

6. Mises en gardes particulières

Mise 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.
La sélection de résistances antimicrobiennes évolue chez certains micro-organismes pathogènes : l'utilisation du médicament 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'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.

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

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.

Surdosage:
Aucune connue.

Incompatibilités majeures:
Aucune connue.

7. 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 d'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. 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 ou 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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Voie d'administration : 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. 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

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur 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

BE-V150841

Boîtes de 24, 60 et 120 seringues intramammaires.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Novembre 2024

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)
Italie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:
Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgique
Tél: +32 (0) 800 99 189