

NOTICE
ORBENIN E.D.C. 600 mg

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Zoetis Belgium s.a.

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ORBENIN E.D.C. 600 mg

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Cloxacillin. benzathin. (= cloxacillin. 600 mg) - Acid. stear. - Alumin. stear - Paraf. liq. q.s. pro dosis una (circa 3,6 g).

4. INDICATION(S)

L'**ORBENIN E.D.C. 600 mg** 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 administrer aux animaux hypersensibles à la pénicilline.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Vaches tarées.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Administrer 1 tube intramammaire 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.

Voie d'administration : Voie intramammaire

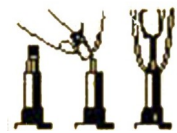
Mode d'administration

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.

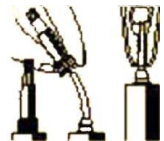
Presser la seringue lentement jusqu'au bout.

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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

-

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 : 24 heures**

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conservé à une température < 25°C, l'**ORBENIN E.D.C. 600 mg** garde toute son activité jusqu'à la date indiquée sur le conditionnement en regard de la mention EXP. (mois-année).

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

- Ne pas mélanger ou dissoudre l'**ORBENIN E.D.C. 600 mg** avec d'autres produits. Prendre soin de bien identifier les vaches qui ont été traitées.
- Afin d'éviter, par l'infusion du produit, la contamination de la glande mammaire par des bactéries présentes sur le trayon, respecter scrupuleusement les précautions d'administration décrites ci-dessus.
Éviter 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.
- 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.
- Évitez tout contact et ne manipulez pas ce produit 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 produit 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les mesures de précaution adéquates doivent être prises pour que le produit ne se retrouve pas dans le milieu environnant.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Octobre 2017

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

BE-V150841

Sur prescription vétérinaire