

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ORBENIN LONG ACTING, 200 mg, suspension intramammaire pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (3g) contient :

Substances active:

Cloxacilline sodique monohydratée (= Cloxacillin. 200 mg)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Ricini oleum hydrogenatum
Dioxyde de silicium colloïdal
Butyl-hydroxyanisole
Huile d'arachide

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières en lactation).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

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

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.
- 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.

3.6 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 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 dernière rubrique 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 chez les vaches en lactation.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Posologie

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

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.

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

Aucune connue.

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 : 120 heures après la dernière administration

Viande et abats : 1 jour

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**4.1 Code ATCvet: QJ51CF02****4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le médicament vétérinaire contient de la cloxacilline, une isoxazolympénicilline 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 (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0.06	0.25-0.5
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0.03-0.5	0.75
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0.03	0.06-0.094
<i>Streptococcus uberis</i>	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

L'évolution du taux moyen de cloxacilline dans le lait pendant les 48 heures faisant suite à l'administration d'un injecteur de médicament vétérinaire est la suivante :

Concentration (µg/g)(moyenne ± déviation standard) / Temps après la 1ère infusion			
12 heures	24 heures	36 heures	48 heures ¹
24.48 ± 11.22	4.45 ± 2.45	1.26 ± 0.82	0.43 ± 0.31

¹ : immédiatement avant la deuxième infusion d'Orbenin Long Acting

Les profils de concentrations sont similaires après la 2^{ème} et la 3^{ème} administration du médicament vétérinaire.

Les teneurs en cloxacilline dans le lait restent supérieures aux CMI des germes cibles pendant 36 à 48 heures (voir section pharmacodynamie) après chaque administration du médicament vétérinaire.

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

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîtes de 3, 12 et de 48 injecteurs 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

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-V080437

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01 Mai 1968

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

27/06/2023

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>).