

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Orbenin LA ad us. vet., suspension intramammaire pour les vaches en lactation et les brebis au tarissement.

L'efficacité et l'innocuité d'Orbenin LA ad us. vet. n'ont été que brièvement testées par Swissmedic. L'AMM d'Orbenin ad us. vet. s'appuie sur celle d'Orbenin LA 200 mg qui contient la même substance active et possède une AMM en Allemagne, selon les informations mises à jour en juin 2023.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue intramammaire de 3 g de suspension contient :

Substance active :

Cloxacillinum (ut cloxacillinum natriicum) 200 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisolum (E 320) 0,558 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension visqueuse de couleur crème pour application intramammaire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation) et ovins (brebis au tarissement destinées à la production de viande).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Vaches en lactation :

Traitement des mammites provoquées par des espèces de staphylocoques et de streptocoques sensibles à la cloxacilline.

Brebis au tarissement :

Traitement des infections mammaires subcliniques pendant le tarissement provoqué par des espèces de staphylocoques sensibles à la cloxacilline ainsi que par *Trueperella pyogenes*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux ayant une hypersensibilité connue vis-à-vis de la cloxacilline, les autres antibiotiques de la famille des β -lactamines ou vis-à-vis de l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les brebis ayant une mammite clinique.

Comme les autres pénicillines, la cloxacilline ne doit pas être administrée aux lapins, cochons d'Inde, hamster ou gerbilles, que ce soit par voie orale ou parentérale. Pour les autres espèces de très petits herbivores, la prudence est de rigueur.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pour une réussite optimale du traitement, le médicament vétérinaire doit être administré aux bovins le plus tôt possible après la constatation de l'infection.

En cas de mammite provoquée par des staphylocoques ainsi que par certaines formes de streptocoques, il est essentiel de respecter une durée de traitement appropriée afin d'atteindre une guérison clinique et bactériologique.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La seringue intramammaire est à usage unique.

Respecter la réglementation officielle en vigueur, aussi bien nationale que régionale, concernant l'usage des antibiotiques lors de l'administration du médicament vétérinaire.

L'administration du médicament vétérinaire doit reposer sur l'isolement et l'identification des bactéries présentes chez l'animal et la réalisation d'un antibiogramme. Lorsque cela n'est pas possible, le traitement doit reposer sur les informations épidémiologiques régionales et spécifiques à l'élevage concernant la sensibilité des bactéries cibles vis-à-vis des antibiotiques.

Toute utilisation du médicament vétérinaire différente de celle précisée dans l'information professionnelle peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la cloxacilline et diminuer l'efficacité du traitement.

La lingette nettoyante ne doit pas être utilisée sur des trayons présentant des lésions.

Attendre la fin du temps d'attente pour le lait avant de donner le lait aux veaux afin de ne pas leur administrer du lait contenant des restes d'antibiotique susceptibles de sélectionner, au niveau du microbiote intestinal des veaux, des bactéries résistantes aux principes actifs antimicrobiens et d'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 engendrer des réactions allergiques après leur injection, inhalation, ingestion ou après un contact cutané.

L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une allergie croisée lors d'administration de céphalosporines et inversement. Ces réactions allergiques peuvent s'avérer graves dans certains cas.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la pénicilline ou aux céphalosporines ainsi que les personnes à qui il a été recommandé de ne pas travailler avec ce type de préparations devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire doit être manipulé avec beaucoup de précautions et il est nécessaire de prendre toutes les mesures conseillées pour éviter toute exposition.

Si des symptômes cliniques apparaissent, par exemple une rougeur cutanée (érythème), consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. L'apparition de difficultés respiratoires ou d'un œdème au niveau du visage, des yeux ou des lèvres représente des symptômes graves nécessitant une prise en charge médicale urgente.

Se laver les mains après l'emploi.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bovins (vaches en lactation) et ovins (brebis destinées à la production de viande).

Très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité* (réaction cutanée de type allergique*, anaphylaxie*)
---	---

*En cas d'apparition d'une telle réaction, arrêter immédiatement le traitement et instaurer un traitement symptomatique adapté.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ceux-ci doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Lactation

Ce médicament vétérinaire est adapté pour l'administration chez les vaches en lactation et chez les brebis jusqu'au moment du sevrage des agneaux.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration intramammaire.

Les personnes qui administrent le médicament vétérinaire doivent porter des gants à usage unique adaptés.

La seringue intramammaire est à usage unique. Les seringues intramammaires ouvertes doivent être jetées. Éviter toute contamination de l'embout de la seringue intramammaire.

Vaches en lactation :

Posologie :

La posologie recommandée est la suivante : trois applications de respectivement la totalité d'une seringue intramammaire dans chaque quartier infecté, chaque application s'effectuant à 48 heures d'intervalle.

Conseils pour une application correcte :

Bien traire la mamelle avant emploi. Après la traite, nettoyer minutieusement chaque trayon et chaque extrémité du trayon et le désinfecter avec la lingette désinfectante ou avec de l'alcool médicinal. Introduire seulement 3 ou 4 mm de l'embout de la seringue dans le canal du trayon et injecter doucement le contenu d'une seringue dans chaque quartier atteint, en maintenant une pression homogène jusqu'à ce que la totalité de la suspension ait été administrée.

Après le traitement, immerger le trayon dans une solution de trempage adaptée. Traire normalement le(s) quartier(s) traité(s) lors de la traite suivante.

Brebis au tarissement :

Posologie :

Au moment du sevrage de l'agneau, appliquer une seringue intramammaire dans chaque hémi-mamelle.

Conseils pour une application correcte :

Il est indispensable de prendre des mesures d'hygiène strictes. Une personne doit être chargée de la contention de la brebis pendant que la seconde réalise l'injection intramammaire. Nettoyer minutieusement chaque trayon et chaque extrémité du trayon et le

désinfecter avec la lingette désinfectante ou avec de l'alcool médicinal. Placer l'embout de la seringue intramammaire exactement au niveau de l'orifice du trayon. Injecter doucement à l'aide d'une pression uniforme le contenu d'une seringue intramammaire dans chaque hémimamelle jusqu'à ce que la suspension soit totalement administrée. L'introduction directe de l'embout de la seringue dans l'orifice du trayon n'est ni utile ni souhaitable.

Utiliser une nouvelle seringue intramammaire pour chaque hémimamelle afin d'éviter toute contamination croisée pendant l'application. Le trayon doit être immergé dans une solution de trempage adaptée après le traitement.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans objet

4.11 Temps d'attente

Bovins et ovins :

Viandes et abats : 7 jours.

Bovins :

Lait : 4 jours.

Ne pas utiliser chez la brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique pour application intramammaire, pénicilline résistante aux bêta-lactamases

Code ATCvet : QJ51CF02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La cloxacilline est un antibiotique semi-synthétique de la famille des bêtalactamines. Elle est efficace sur les germes à Gram positif et n'est pas détruite par les pénicillinases des staphylocoques. Elle est donc efficace sur les staphylocoques résistants aux pénicillines qui représentent une cause significative de mammite. L'antibiotique agit en atteignant une concentration bactéricide dans la mamelle. Il agit par inhibition de la biosynthèse de la paroi cellulaire.

La situation concernant la résistance aux antibiotiques, en particulier des staphylocoques, peut varier selon la situation géographique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisolum (E 320)

Ricini oleum hydrogenatum

Silica hydrophobica colloidalis

Arachidis oleum raffinatum

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

À conserver dans un endroit sec.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionnement primaire : seringue intramammaire en LDPE.

Boîte contenant 12 seringues intramammaires en LDPE de 3 g chacune et 12 lingettes désinfectantes (à l'isopropanol 70 %).

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont
Suisse

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

Swissmedic 69840 001 12 seringues intramammaires à 3 g de suspension avec lingettes désinfectantes.

Catégorie de remise B : Remise sur ordonnance vétérinaire.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23.10.2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Médicament étranger équivalent : Juin 2023

Informations additionnelles concernant l'innocuité issues de Swissmedic : 13.06.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.