

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

#### ORBENIN LONG ACTING

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1. Espèce-cible

Bovins (vaches laitières en lactation).

#### 4.2. Indications thérapeutiques

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

#### 4.3. Contre-indications

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

#### 4.4. Précautions particulières pour les bovins

Aucune connue.

#### 4.5. Précautions particulières d'emploi

##### 4.5.1. Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

- Ne pas mélanger ou dissoudre l'**ORBENIN LONG ACTING** 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-dessous dans la section 4.9
- 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.

#### 4.5.2. Mesures particulières de sécurité à prendre par la personne qui administre le produit 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 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.

#### 4.6. 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 (cf. 4.5.2).

#### 4.7. Utilisation en cas de gestation et de lactation

L'**ORBENIN LONG ACTING** est destiné à être utilisé chez les vaches en lactation.

#### 4.8. Interactions

Il est déconseillé d'associer l'**ORBENIN LONG ACTING** avec des antibiotiques bactériostatiques en raison du risque d'antagonisme de leurs activités antimicrobiennes respectives.

#### 4.9. Posologie et mode d'administration

##### Posologie

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

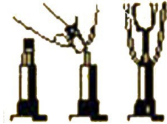
##### Mode d'administration

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.

**4.10. Surdosage**

Aucune connue.

**4.11. Temps d'attente**

Lait : 120 heures après la dernière administration

Viande : 1 jour

**5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Antibactérien pour utilisation intramammaire.

Code ATCvet : QJ51CF02

**5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'**ORBENIN LONG ACTING** 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 :

<b>Germes</b>	<b>CMI<sub>50</sub> (µg/ml)</b>	<b>CMI<sub>90</sub> (µg/ml)</b>
<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
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	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.

## 5.2 Eléments de pharmacocinétique

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

Concentration ( $\mu\text{g/g}$ )(moyenne $\pm$ déviation standard) / Temps après la 1ère infusion			
12 heures	24 heures	36 heures	48 heures <sup>1</sup>
24.48 $\pm$ 11.22	4.45 $\pm$ 2.45	1.26 $\pm$ 0.82	0.43 $\pm$ 0.31

<sup>1</sup> : immédiatement avant la deuxième infusion d'Orbenin Long Acting

Les profils de concentrations sont similaires après la 2<sup>ème</sup> et la 3<sup>ème</sup> administration du produit.

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 produit.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

12-Hydroxystéarine – Dioxyde de silicium colloïdal – Butyl-hydroxyanisole – Huile d'arachide

### 6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

### 6.3 Durée de validité

3 ans.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### 6.5 Conditionnements

Boîtes de 3, 12 et de 48 injecteurs intramammaires.

### 6.6 Précautions particulières d'élimination des produits non-utilisés

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

**7. TITULAIRE D'ENREGISTREMENT**

**Zoetis Belgium s.a.**

rue Laid Burniat 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V080437

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

01 Mai 1968

25 Février 2008

**10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR DU TEXTE**

19/06/2015.

**SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE**