

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Orbenin Extra Dry Cow ad us. vet., suspension en seringue pour bovins.

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque seringue intramammaire de 3,6 g de suspension contient :

**Substance active :**

Cloxacillinum (ut cloxacillinum benzathinum) 600 mg

**Excipients :**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension visqueuse de couleur blanche à crème.

Suspension pour application intramammaire.

**4. INFORMATIONS CLINIQUES**

**4.1 Espèces cibles**

Bovins.

**4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Protection de la mamelle pendant la période sèche des vaches laitières.

Traitement des mammites existantes au moment du tarissement et prévention sur le long terme de l'apparition de nouvelles infections de la mamelle pendant la période sèche, provoquées par des staphylocoques (y compris les souches productrices de pénicillinase), des streptocoques (y compris *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*) et par *Trueperella (A.) pyogenes*.

**4.3 Contre-indications**

Ne pas administrer aux vaches en période de lactation (voir également rubrique 4.7).

En cas d'administration par inadvertance à des vaches en lactation, ne pas mélanger le lait au lait du tank jusqu'à ce que les examens montrent qu'il est dépourvu de résidus d'antibiotiques (soit environ 35 jours).

Comme les autres pénicillines, la cloxacilline ne doit pas être administrée aux lapins, cochons d'Inde, hamster ou gerboises, que ce soit par voie orale ou parentérale. Il est conseillé de rester prudent chez les autres espèces de très petits herbivores.

Ne pas administrer aux animaux présentant une allergie connue à la substance active ou aux excipients.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire ne doit être appliqué qu'après avoir réalisé des tests de sensibilité qui se sont avérés négatifs.

##### 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 céphalosporine et inversement. Ces réactions allergiques peuvent engager le pronostic vital.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité (ou d'allergie) connue aux substances actives ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

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

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Réactions allergiques (anaphylaxie).

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

Ne pas utiliser chez la vache en lactation (voir aussi rubrique 4.3).

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Les pénicillines ne doivent pas être administrées en même temps que des antibiotiques bactériostatiques, car elles ne sont efficaces que sur les germes en croissance.

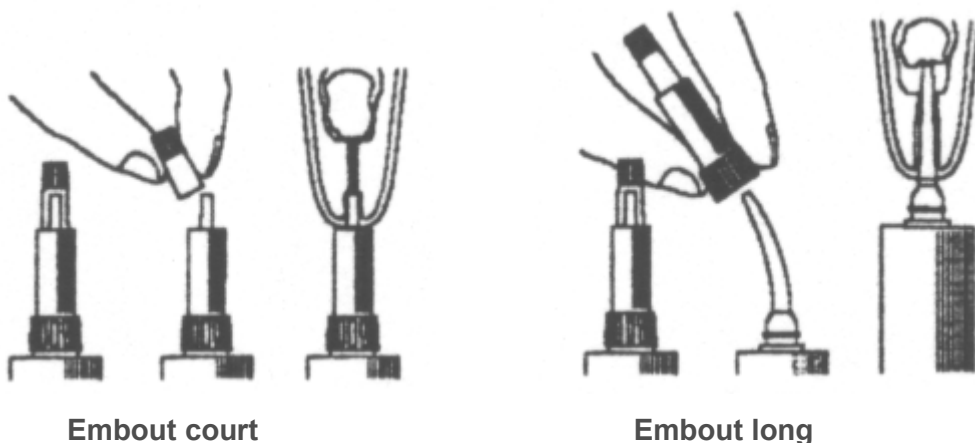
#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Pour administration intramammaire.

Utiliser une seringue intramammaire par quartier (correspondant à 600 mg de cloxacilline). Bien traire la mamelle avant emploi. Nettoyer minutieusement chaque extrémité du trayon et le désinfecter avec une lingette désinfectante. Appliquer dans chaque quartier le contenu d'une seringue. Ne plus traire après le traitement.

Il est conseillé d'introduire seulement une partie de l'embout de la seringue dans le canal du trayon sans arriver jusqu'à la citerne du trayon afin d'éviter d'endommager la couche de kératine du canal et la dilatation du sphincter ce qui faciliterait ensuite l'introduction des germes.

L'applicateur de la seringue d'Orbenin Extra Dry Cow propose deux longueurs d'embout, long ou court. Il est préférable et recommandé de choisir l'embout court dans la mesure du possible, car il préserve davantage le canal du trayon.



##### **Embout court**

Retirer uniquement l'extrémité du capuchon en le pliant légèrement.

Ne pas toucher l'embout avec les doigts. Introduire uniquement l'extrémité de l'embout dans le canal du trayon et injecter en douceur la suspension.

### **Embout long**

Retirer entièrement le capuchon à sa base en le pliant légèrement.

Ne pas toucher l'embout avec les doigts.

Introduire l'embout en entier dans le canal du trayon et injecter en douceur la suspension.

Faire attention d'éviter toute contamination de l'embout de la seringue intramammaire.

Après l'application, il est conseillé d'appliquer sur chaque trayon un produit de trempage ou un spray.

Chaque seringue ne doit servir qu'à une application.

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

Sans objet.

### **4.11 Temps d'attente**

Cette préparation ne doit être utilisée que pour le traitement de la mamelle en période sèche ou au moment du tarissement. Si la période sèche dure moins de 7 semaines, le lait ne pourra être commercialisé qu'après recherche de résidus d'antibiotiques.

Chez les animaux qui ont été abattus pendant la période sèche, une recherche de résidus d'antibiotiques doit être menée sur les viandes et abats.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique pour administration intramammaire. Pénicilline résistante aux bêta-lactamases.

Code ATCvet : QJ51CF02

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Orbenin Extra Dry Cow est une suspension de cloxacilline bien supportée, contenue dans une base d'huile minérale. La formulation de la cloxacilline garantit une taille de particules extrafine et constante et, de ce fait, une forte biodisponibilité. La faible solubilité des particules ultrafines du sel de benzathine de la cloxacilline est à la base de l'effet particulièrement durable d'Orbenin Extra Dry Cow.

Dans la majorité des quartiers traités, Orbenin Extra Dry Cow conserve son effet antibiotique pendant 7 semaines, pour une protection contre les nouvelles infections.

Orbenin Extra Dry Cow est efficace sur les principaux germes pathogènes de la mamelle, les germes à Gram positif. Il a un effet bactéricide.

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Pas de données disponibles.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Acidum stearicum

Aluminii monostearas

Paraffinum liquidum

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

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

24 mois.

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 température ambiante (15-25 °C).

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

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Seringue intramammaire en LDPE de 3,6 g.

Taille du conditionnement primaire :

Boîte contenant 4 seringues intramammaires de 3,6 g chacune avec 4 lingettes désinfectantes (à l'isopropanol 70 %).

Boîte contenant 24 seringues intramammaires de 3,6 g chacune avec 24 lingettes désinfectantes (à l'isopropanol 70 %).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**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

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

Swissmedic 52331 013, 4 seringues intramammaires avec 4 lingettes désinfectantes  
Swissmedic 52331 021, 24 seringues intramammaires avec 24 lingettes désinfectantes  
Catégorie de remise B : Remise sur ordonnance vétérinaire.

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

Date de première autorisation : 19.08.1993  
Date du dernier renouvellement : 04.12.2023

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

21.11.2023

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.