

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

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 Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont, Suisse

Fabricant responsable de la libération des lots : Haupt Pharma Latina S.r.l, SS 156 Km Monti Lepini 47,600, 04100 Borgo San Michele (Latina, Latium), Italie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

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

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

Substance active : cloxacilline (sous forme de cloxacilline benzathine) 600 mg.

Forme pharmaceutique :

Suspension visqueuse, de couleur blanche à crème, pour application dans la mamelle.

4. INDICATION(S)

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 du développement de nouvelles infections de la mamelle, provoquées par diverses bactéries, pendant la période sèche.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux vaches en période de lactation (voir aussi rubrique 12). En cas d'administration par inadvertance à des vaches en lactation, ne pas mélanger le lait de traite au lait du tank jusqu'à ce que les examens montrent qu'il est dépourvu de résidus d'antibiotiques (soit pendant environ 35 jours). Comme pour les autres pénicillines, la substance active contenue dans Orbenin Extra Dry Cow ne doit pas être administrée aux lapins, cochons d'Inde, hamster, ou gerboises. Concernant les autres herbivores de très petite taille, il est conseillé de rester prudent.

Ne pas administrer aux animaux connus pour présenter une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Réactions allergiques.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien(ne).

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins.

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

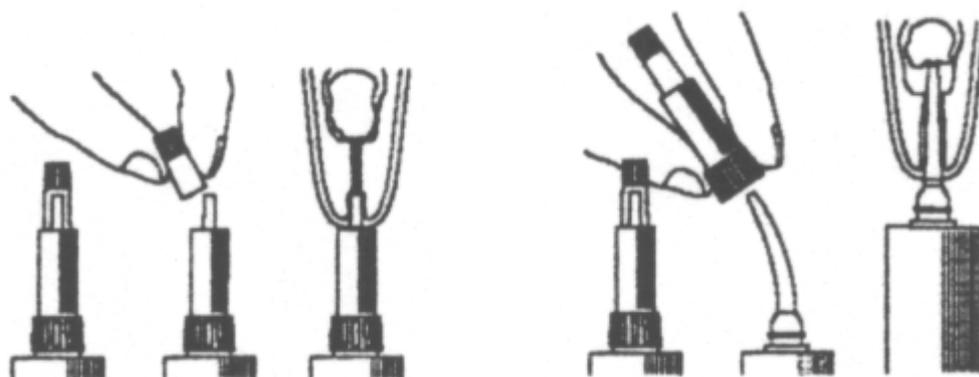
Pour administration dans la mamelle.

Utiliser une seringue intramammaire par quartier. 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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 ou d'élargir le canal du trayon, ce qui faciliterait ensuite la pénétration de germes.

L'applicateur de la seringue d'Orbenin Extra Dry Cow est fourni avec 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

Embout long

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.

Veiller à éviter de contaminer l'embout de la seringue intramammaire.

Après l'application, il est conseillé de tremper le trayon dans une solution de post-trempage ou de pulvériser la surface de chaque trayon.

Chaque seringue ne doit servir qu'à une application.

10. 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 un résultat négatif à la recherche de résidus d'antibiotiques.

Si l'animal a été abattu pendant la période sèche, une recherche de résidus d'antibiotiques doit être menée sur les viandes et abats.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à température ambiante (15-25 °C).

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

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Le médicament vétérinaire ne doit être appliqué, dans la mesure du possible, qu'après avoir réalisé des tests de sensibilité vis-à-vis des bactéries à combattre.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent engendrer des réactions allergiques si elles sont injectées, inhalées, avalées ou lors de contact avec la peau.

Une hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une allergie croisée lors d'administration d'antibiotiques apparentés (comme les céphalosporines) et inversement. Ces réactions allergiques peuvent menacer la vie de l'animal.

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

Si des symptômes apparaissent, par exemple une rougeur cutanée, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. L'apparition d'un gonflement au niveau du visage, des yeux ou des lèvres ainsi que de difficultés respiratoires représente des symptômes graves nécessitant un traitement médical d'urgence.

Gestation et lactation :

Ne pas administrer aux vaches en période de lactation (voir également rubrique 5).

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Sans objet.

Incompatibilités :

Aucune connue.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien(ne) pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

21.11.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses

www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Emballage :

Boîte contenant 4 seringues intramammaires et 4 lingettes désinfectantes (à l'isopropanol 70 %).

Boîte contenant 24 seringues intramammaires et 24 lingettes désinfectantes (à l'isopropanol 70 %).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 52331

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché présenté à la rubrique 1.