

ORBENOR[®] Hors lactation

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 29-04-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Affections à germes sensibles à la cloxacilline.

Chez les vaches au tarissement :

- traitement des mammites subcliniques et prévention des nouvelles infections de la mamelle durant la période sèche dues à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie intramammaire.

Posologie

600 mg de cloxacilline, soit le contenu d'un applicateur dans chaque quartier.

Après la dernière traite précédant le tarissement, infuser le contenu d'un applicateur dans chacun des quartiers immédiatement après avoir soigneusement nettoyé et désinfecté l'orifice des trayons.

Il est recommandé de procéder ensuite à un dernier trempage des trayons dans une solution désinfectante appropriée.

Ne plus traire l'animal.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Cloxacilline (sf de benzathine) 600 mg

Excipient QSP 1 applicateur de 3,6 g

Principes actifs / Molécule

Cloxacilline

Forme pharmaceutique

Suspension

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Temps d'attente

Toutes cibles :
Viande et abats : zéro jour.

Lait :
- 4 jours après le vêlage si la période de tarissement est supérieure à 42 jours.
- 46 jours après le traitement si la période de tarissement est inférieure ou égale à 42 jours.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Bêta-lactamines pour usage intramammaire.

Propriétés pharmacodynamiques

La cloxacilline est un antibiotique bactéricide appartenant au groupe des pénicillines M. Son mode d'action est celui des pénicillines, et consiste en une inhibition de la synthèse de la paroi externe de la membrane cellulaire des micro-organismes sensibles. Elle se caractérise par un spectre d'activité limité aux bactéries à Gram +, y compris les Staphylocoques résistants à la pénicilline.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration de la spécialité, la résorption systémique de la cloxacilline à partir de la mamelle dans la circulation systémique est négligeable.

La dose de cloxacilline, la forme sous sel de benzathine et les excipients de la spécialité assurent une concentration active de cloxacilline supérieure à 0,2 µg/ml dans les sécrétions de la mamelle tarie pendant 7 semaines.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas administrer aux vaches en période de lactation.
Ne pas administrer aux animaux connus pour présenter une allergie à la pénicilline et autres β-lactames.
Ne pas administrer aux vaches présentant une mammite clinique.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :
Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions allergiques immédiates ont été décrites chez certains animaux (agitation, tremblement, œdème de la mamelle, des paupières et des lèvres) pouvant entraîner la mort des animaux.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.
Ne pas utiliser chez les vaches laitières en lactation.
L'efficacité du produit n'a été établie que contre les germes mentionnés dans les indications (rubrique « Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles »). En conséquence, la survenue après le tarissement d'une mammite grave (pouvant être mortelle) due à d'autres germes, en particulier *Pseudomonas aeruginosa*, reste possible.
Pour diminuer ce risque, les règles d'asepsie lors de l'administration du produit doivent être scrupuleusement respectées ; une surveillance des vaches dans les jours suivant le tarissement et leur maintien dans un environnement hygiénique éloigné de l'ambiance de traite doivent également être assurés.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Ne pas manipuler le produit si vous savez être sensibilisé ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée) demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires constituer des signes graves qui nécessitent un traitement médical urgent.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en lactation.

La spécialité est destinée à être utilisée pendant la gestation. L'innocuité de la spécialité chez la vache laitière pendant la gestation n'a pas été montrée. Toutefois, les quantités de cloxacilline absorbée par la voie intramammaire étant faibles, l'utilisation de ce médicament pendant la gestation ne pose pas de problème particulier.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Sans objet.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

Incompatibilités

Aucune.

Conservation

Durée de conservation

3 ans.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Aucune.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

Classification ATC Vet

- QJ51CF02

Laboratoire



ZOETIS
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
Zoetis Assistance 0810 734 937
<http://www.zoetis.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2422061 9/1988

Date de première autorisation

1988-05-06

Présentation et quantité

ORBENOR[®] Hors lactation Boîte de 60 applicateurs avec embouts sécables et de 60 serviettes nettoyantes

Code GTIN : 05414736007632

ORBENOR[®] Hors lactation Boîte de 24 applicateurs avec embouts sécables et de 24 serviettes nettoyantes

Code GTIN : 05414736007625