

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Orbeseal Dry Cow, 2,6 g, suspension intramammaire pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par seringue pour administration intramammaire contenant 4 g :

Substance active:

Sous-nitrate de bismuth lourd 2.6 g
(Équivalent à bismuth, lourd 1,858 g)

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Paraffine liquide
Di tri-stéarate d'aluminium
Silice colloïdale anhydre

Suspension intramammaire gris-blanche, lisse et onctueuse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières au tarissement)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Indiqué dans la prévention des nouvelles infections intramammaires durant la période de tarissement.

Chez les vaches pouvant raisonnablement être considérées comme indemnes de mammites subcliniques, le médicament vétérinaire peut être utilisé pour la gestion des troupeaux lors du tarissement et pour le contrôle des mammites.

3.3 Contre-indications

Voir rubrique 3.7 « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire seul chez les vaches souffrant de mammite subclinique au moment du tarissement.

Ne pas utiliser chez les vaches souffrant de mammite au moment du tarissement.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

La sélection des vaches qui devront être traitées doit se faire selon les recommandations spécifiques du vétérinaire. Les critères de sélection peuvent être basés sur le nombre des cas de mammites ou l'historique des comptages cellulaires de chacune des vaches, ou sur base de tests reconnus pour la détection des mammites subcliniques, ou encore sur base d'échantillonnages bactériologiques.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Il est de bonne pratique vétérinaire d'observer régulièrement les vaches qui ont subi un tarissement pour détecter tout signe de mammite clinique. Si un quartier traité développe une mammite clinique, il doit être vidé manuellement avant qu'un traitement antibactérien approprié ne soit apporté.

Afin de limiter les risques de contamination, ne pas immerger dans l'eau.

Les seringues sont à usage unique.

Le médicament vétérinaire n'ayant pas d'activité antimicrobienne, il est essentiel de suivre la technique d'administration aseptique décrite en rubrique 3.9 «Voies d'administration et posologie », afin de minimiser le risque de mammite aiguë en raison d'une mauvaise technique d'infusion et d'un manque d'hygiène (voir rubrique 3.6 « Effets indésirables »).

Ne pas administrer un autre médicament vétérinaire intramammaire après l'administration du médicament vétérinaire.

Chez les vaches pouvant souffrir d'une mammite subclinique, le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le quartier infecté après l'administration d'un traitement antibiotique adéquat pour le tarissement.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux.

Éviter le contact avec la peau ou les yeux.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, laver soigneusement la zone touchée avec de l'eau.

Si l'irritation persiste, consulter un médecin et lui montrer cette étiquette.

Si vous savez que vous êtes allergique aux sels de bismuth, évitez d'utiliser ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches laitières au tarissement) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	mammite aiguë ¹
--	----------------------------

¹ Principalement en raison d'une mauvaise technique d'infusion et d'un manque d'hygiène. Veuillez-vous référer aux sections 3.5 « Précautions particulières d'emploi » et 3.9 « Voies d'administration et posologie » concernant l'importance de la technique aseptique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation :

Le médicament vétérinaire n'est pas absorbé après infusion intramammaire. Peut être utilisé au cours de la gestation. Après le vêlage, le bouchon peut être absorbé par le veau. L'ingestion du médicament vétérinaire par le veau est sûre et n'a pas d'effets indésirables.

Lactation:

Ne pas utiliser durant la lactation. En cas d'utilisation accidentelle sur une vache en lactation, une légère augmentation passagère (jusqu'à 2 fois) du comptage des cellules somatiques peut être observée. Le cas échéant, le bouchon doit être enlevé manuellement, aucune autre précaution supplémentaire n'est nécessaire.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Lors d'essais cliniques, la compatibilité du médicament vétérinaire a uniquement été démontrée avec des préparations de tarissement contenant de la cloxacilline.

Voir également rubrique 3.5 «Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles».

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire uniquement.

Infuser le contenu d'une seringue pour administration intramammaire du médicament vétérinaire dans chaque quartier de la mamelle immédiatement après la dernière traite de la lactation (au moment du tarissement).

Ne pas masser le trayon ni la mamelle après l'infusion du médicament vétérinaire.

Une attention particulière doit être portée au fait de ne pas introduire de pathogènes dans le trayon pour réduire le risque de mammite suite à l'administration du médicament vétérinaire.

Il est essentiel de nettoyer et de désinfecter complètement le trayon à l'aide d'une serviette imprégnée d'alcool médical. Le trayon doit être nettoyé jusqu'à ce qu'il n'y a plus d'impureté visible sur les serviettes. Il est également important de permettre au trayon de sécher avant l'infusion. Infuser aseptiquement en prenant soin d'éviter toute contamination de la pointe de la seringue. Après infusion, il est recommandé d'utiliser un désinfectant approprié (bain ou spray bactéricide) pour le trayon.

Dans des conditions de basse température, le médicament vétérinaire peut être réchauffé à température ambiante pour en faciliter l'administration.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Chez les vaches, l'administration de deux fois la dose recommandée n'a pas provoqué d'effets indésirables.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heures.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QG52X

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'infusion du médicament vétérinaire dans chaque quartier de la mamelle produit une barrière physique empêchant l'entrée des bactéries et réduit de la sorte l'incidence de nouvelles infections intramammaires durant la période de tarissement.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le sous-nitrate de bismuth n'est pas absorbé par la glande mammaire, mais il se maintient comme un bouchon dans le trayon jusqu'à ce qu'il soit physiquement retiré (démonstré chez les vaches ayant eu une période de tarissement jusqu' à 100 jours).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue pour administration intramammaire en polyéthylène basse densité et à dose unique de 4 g avec un embout conique, lisse et hermétique.

Disponible en boîtes en carton de 24 ou 60 seringues et seau en plastique avec 120 ou 144 seringues. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

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

BE-V251693

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 26/05/2003

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

27/09/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).