

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ORBESEAL, Suspension intramammaire hors lactation

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 4 g seringue contient :

Principe actif: Bismuth lourd (sous forme de sous-nitrate) 2.6 g

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire (crème gris-blanche, lisse et onctueuse)

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce-cible

Bovins (vaches laitières)

4.2 Indications thérapeutiques

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

Chez les vaches pouvant raisonnablement être considérées comme indemnes de mammites sub-cliniques, l'Orbeseal peut être utilisé pour la gestion des troupeaux lors du tarissement et pour le contrôle des mammites.

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 sub-cliniques, ou encore sur base d'échantillonnages bactériologiques.

4.3 Contre-indications

Voir rubrique 4.7. Ne pas utiliser le produit seul chez les vaches souffrant de mammite sub-clinique au moment du tarissement. Ne pas utiliser chez les vaches souffrant de mammite au moment du tarissement.

4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce-cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

4.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

- Il est de bonne pratique vétérinaire d'observer régulièrement les vaches qui ont subi un tarissement pour détecter tous signes 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.
- Il est important d'administrer ce médicament de manière aseptique puisqu'il ne contient pas d'activité antimicrobienne.
- Ne pas administrer un autre produit intramammaire après l'administration d'Orbeseal.
- Chez les vaches pouvant souffrir d'une mammite sub-clinique, l'Orbeseal peut être utilisé dans le quartier infecté après l'administration d'un traitement antibiotique adéquat pour le tarissement.

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

Se laver les mains après utilisation du produit.

4.6 Effets indésirables

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gestation et de lactation

Gravidité :

Comme dans le cas d'administration par infusion intramammaire le produit n'est pas absorbé, l'Orbeseal peut être utilisé chez les vaches gestantes.

Au moment du vêlage, le bouchon d'Orbeseal pourrait être ingéré par le veau. Cependant, l'ingestion d'Orbeseal par le veau n'engendre pas de problème de sécurité et ne provoque aucun effet indésirable.

Lactation:

L'Orbeseal ne peut pas être administré durant la lactation. Si des vaches en lactation sont accidentellement infusées, 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9 Posologie et mode d'administration

Pour infusion intramammaire uniquement.

Infuser le contenu d'une seringue d'Orbeseal 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 produit.

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 produit.

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.

4.10 Surdosage

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

4.11 Temps d'attente

Viande : 0 jour.

Lait : 0 jour.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produit divers pour les trayons et mamelles

Code ATCvet : QG52X

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'infusion d'Orbeseal 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.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le Subnitrate 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).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Paraffine liquide, Di tri-stéarate d'aluminium, Silice colloïdale anhydre

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de validité

Durée de validité applicable au médicament vétérinaire tel qu'emballé pour la vente : 5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5 Nature et contenu du conditionnement

Chaque seringue intramammaire à dose unique contient 4 g d'une pâte intramammaire gris-blanche.

Conditionnement primaire : Seringues en polyéthylène basse densité avec un embout légèrement fuselé et scellé hermétiquement.

Présentations commerciales: boîtes de 24, 60 ou 120 seringues.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination du produit non utilisé ou des déchets

Tout produit non utilisé ou tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques régies par la réglementation en vigueur sur les déchets.

7. TITULAIRE D'ENREGISTREMENT**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V251693

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 26/05/2003

Date de renouvellement de l'autorisation : 28/05/2008

10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR DE LA NOTICE

07/01/2014

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE