

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

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) :

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

Suspension intramammaire gris-blanche, lisse et onctueuse.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches laitières au tarissement)

4. Indications d'utilisation

Indiqué dans la prévention des nouvelles infections intramammaires durant la période de tarissement. Le médicament vétérinaire prévient les nouvelles infections intramammaires en créant une barrière physique contre l'entrée de bactéries.

Le médicament vétérinaire peut être administré dans le cadre d'un plan de contrôle des mammites et de gestion du troupeau aux vaches considérées comme étant très probablement exemptes de mammites subcliniques.

5. Contre-indications

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

Voir rubrique « Mises en gardes particulières » : « Gestation » et « Lactation ».

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

La sélection des vaches qui devront être traitées avec le médicament vétérinaire 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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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. Comme pour tout traitement au tarissement, il fait partie des bonnes pratiques de surveiller régulièrement les vaches tarées pour tout signe de mammite clinique. Si une mammite

clinique se déclare dans un quartier obturé, il est nécessaire de traire manuellement ce quartier avant d'instaurer un traitement anti-infectieux approprié.

Pour réduire les risques de contamination, ne plongez pas les seringues dans l'eau.

Utilisez la seringue une seule fois.

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

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.

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. 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.

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.

N'administrez aucun autre médicament vétérinaire intramammaire après l'administration du médicament vétérinaire.

Surdosage :

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

7. 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 « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration » et « Précautions particulières » 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le

marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversereactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramammaire uniquement.

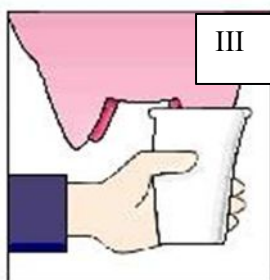
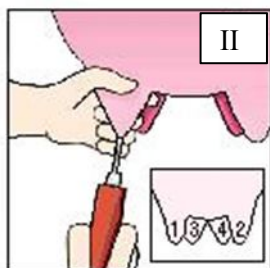
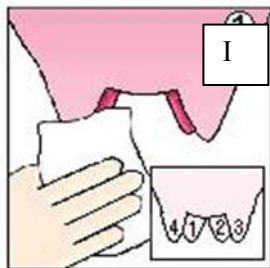
Posologie :

Infuser le contenu d'une seringue pour administration intramammaire 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.

Administration :

Un soin particulier doit être pris pour éviter d'introduire des agents pathogènes dans les trayons. Il est essentiel d'administrer le médicament vétérinaire de manière aseptique, puisque le médicament vétérinaire ne possède pas d'activité antibactérienne. Le non-respect de ces règles peut entraîner des cas sérieux de mammites après l'administration, voire causer la mort de l'animal.



1. Les trayons doivent être nettoyés et désinfectés avec attention avant d'administrer le médicament vétérinaire. Un temps suffisant doit être attribué pour le traitement de chaque animal et l'administration du médicament vétérinaire doit être isolée de toute autre manipulation sur le troupeau.
2. La contention doit être effectuée dans des conditions hygiéniques. Toujours veiller à garder les applicateurs propres et à NE PAS les immerger dans l'eau.
3. Des gants jetables propres doivent être utilisés en veillant à les changer pour chaque vache.
4. Commencer avec des mamelles et des trayons propres et secs. Si les trayons sont sales, n'enlever la saleté que des trayons avec des lingettes humides jetables et les sécher complètement. Tremper les trayons dans un produit de pré-trempage à action rapide, laisser agir 30 secondes puis bien essuyer les trayons en utilisant une lingette jetable différente pour chaque trayon. Tirer les premiers jets de lait dans un bol et jeter.
5. Bien désinfecter toute la surface du trayon avec une lingette imbibée d'antiseptique ou d'alcool à 70%. Des études ont montré que la façon la plus efficace de nettoyer les trayons consiste à utiliser des lingettes de coton chirurgical imbibées d'antiseptique ou d'alcool à 70%. Si cela n'est pas possible, utiliser les lingettes fournies. Nettoyer d'abord les trayons les plus éloignés de vous pour éviter toute contamination des trayons propres. Voir image I.
6. Frottez doucement chaque extrémité des trayons avec des nouvelles lingettes individuelles jetables imbibées d'alcool, jusqu'à ce que l'extrémité du trayon et la lingette soient visiblement propres.
7. Enlever le bouchon de l'applicateur intramammaire, en faisant attention de ne pas toucher l'embout.
8. Saisissez fermement la base du trayon entre vos doigts à la jonction avec le pis. Tournez le trayon légèrement en biais. Administrer le contenu de l'applicateur dans la partie inférieure du trayon en dessous de l'endroit où vous pincez le trayon en prenant soin de ne pas

contaminer l'extrémité du trayon. Administrer le produit dans l'ordre inverse du nettoyage, c'est à dire en commençant par les trayons les plus proches de vous. Voir image II. Ne pas masser le trayon ou la mamelle après l'administration du médicament vétérinaire.

9. Appliquer un désinfectant post lactation sur les trayons. Les vaches doivent rester debout dans une aire d'attente pendant au moins 30 minutes afin de laisser le temps au canal du trayon de se refermer. Voir image III.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Il est important de lire les instructions avant d'utiliser le médicament vétérinaire.

Des mesures d'hygiène strictes doivent être prises lors de l'administration du médicament vétérinaire pour réduire le risque de mammite fatale après l'administration du médicament vétérinaire. Les conseils sur le nettoyage des trayons avant l'administration du médicament vétérinaire donnés dans la notice doivent être suivis.

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

10. Temps d'attente

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heures.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V251693

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

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Septembre 2024

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots :

Cross Vetpharm Group Ltd,

Dublin 24

Irlande

ou

Haupt Pharma Latina S.r.l

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km47,600

Latina

04100

Italie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgique

Tél: +32 (0) 800 99 189

17. Autres informations

La plupart du bouchon sort lors de la première traite à la pincée ou traite après le vêlage. De petits morceaux peuvent également être retrouvés sur le filtre les quelques jours suivants. La texture du médicament vétérinaire permet de le différencier des mammites.

Après le vêlage, il est recommandé de prendre les mesures suivantes pour éliminer efficacement le médicament vétérinaire afin de limiter la pénétration de produits résiduels dans la trayeuse. Ne pas utiliser la trayeuse pour éliminer le médicament vétérinaire du trayon.

1. Pincez le haut du trayon et videz le quartier 10-12 fois avant la traite.
2. Tirez le lait de projet jet et vérifiez s'il y a du médicament vétérinaire résiduel dans les quelques premières traites.
3. Inspectez les filtres à mastite et les manchons de traite pour voir s'ils contiennent du médicament vétérinaire résiduel après chaque traite.