

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Orbeseal Hors Lactation suspension intramammaire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque seringue intramammaire contient 4 g de suspension intramammaire contenant 2,6 g de sous-nitrate de bismuth, lourd.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

24 seringues intramammaires
60 seringues intramammaires
120 seringues intramammaires

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches laitières au tarissement).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration intramammaire uniquement.

Posologie :

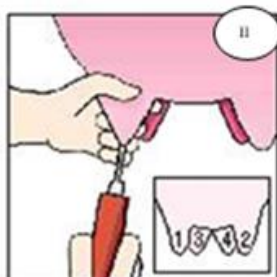
Administer le contenu d'une seringue dans chaque quartier immédiatement après la dernière traite (tarissement). Ne pas masser le trayon ou la mamelle après infusion du produit.

Administration :

Administer le médicament de manière aseptique.

Par temps froid, le médicament vétérinaire peut être réchauffé à température ambiante dans un environnement chaud pour faciliter l'extraction du produit.

Voir les images pour une administration correcte.



7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

ZOETIS FRANCE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5076012 5/2003

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE SERINGUE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Orbeseal Hors Lactation

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Sous-nitrate de bismuth, lourd 2.6 g

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Orbeseal Hors Lactation suspension intramammaire pour bovins

2. Composition

Une seringue intramammaire de 4 g contient :

Substance active :

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

Excipients :

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

Suspension intramammaire blanche grisâtre, lisse, onctueuse.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches laitières au tarissement).

4. Indications d'utilisation

Ce médicament vétérinaire est indiqué pour la prévention des nouvelles infections intramammaires pendant toute la durée du tarissement.

Le médicament vétérinaire prévient les nouvelles infections intramammaires en entraînant la formation d'une barrière physique empêchant la pénétration de bactéries.

Chez les vaches considérées comme étant très probablement exemptes de mammites subcliniques, le médicament vétérinaire sera utilisé dans le cadre d'un plan de contrôle de mammites et de gestion du troupeau au tarissement.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire seul chez les vaches présentant une mammite subclinique au tarissement.

Ne pas utiliser chez les vaches présentant une mammite clinique au tarissement.

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

Voir la section 6 « Mises en garde particulières » ; « Gestation » et « Lactation ».

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

En pratique, les critères de sélection des vaches à traiter devront s'appuyer sur les conseils du vétérinaire. Ces critères peuvent être basés sur l'historique des mammites et des numérations cellulaires individuelles des vaches, sur les résultats de tests classiquement utilisés pour la détection des mammites subcliniques ou des prélèvements bactériologiques.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Chez les vaches présentant une mammite subclinique, le médicament vétérinaire peut être utilisé après traitement du quartier infecté par un produit antibiotique de tarissement adapté. Comme pour tout traitement au tarissement, il fait partie des bonnes pratiques de surveiller régulièrement les vaches taries 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.

Ne pas immerger la seringue dans l'eau afin d'éviter tout risque de contamination.

N'utiliser la seringue qu'une seule fois.

Comme ce médicament vétérinaire n'a pas d'activité antimicrobienne, afin de diminuer le risque de mammite aigue due à une mauvaise technique d'administration et à un défaut d'hygiène (voir la rubrique « Effets indésirables »), il est indispensable de suivre la technique d'administration aseptique décrite à la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

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

Ce médicament vétérinaire peut causer des irritations de la peau et des yeux.

Eviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, nettoyer abondamment la zone avec de l'eau.

Si une irritation persiste, demander l'avis d'un médecin et lui montrer l'étiquette du produit.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sels de bismuth doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation du produit.

Gestation :

Le médicament vétérinaire n'est pas absorbé à la suite de l'administration intramammaire.

Il peut être utilisé durant la gestation. Au vêlage, le bouchon peut être ingéré par le veau. L'ingestion du médicament vétérinaire par le veau est sans danger et n'entraîne pas d'effets secondaires indésirables.

Lactation :

Ne pas utiliser pendant la lactation. Si la spécialité est par mégarde administrée à une vache en lactation, une légère augmentation transitoire de la numération cellulaire (jusqu'à 2 fois) peut être observée. Le bouchon sera alors retiré par la traite manuelle du quartier. Aucune précaution particulière n'est nécessaire par la suite.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Lors des essais cliniques, la compatibilité du médicament vétérinaire a seulement été démontrée avec des produits de tarissement contenant de la cloxacilline.

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

Surdosage:

L'administration de 2 fois la dose recommandée chez les vaches n'a provoqué aucun effet clinique indésirable.

7. Effets indésirables

Bovins (vaches laitières au tarissement) :

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

¹Principalement dus à une mauvaise technique d'administration et à un défaut d'hygiène. Voir les rubriques « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration » et « Mises en gardes particulières » à propos de l'importance de la technique d'administration.

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:

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

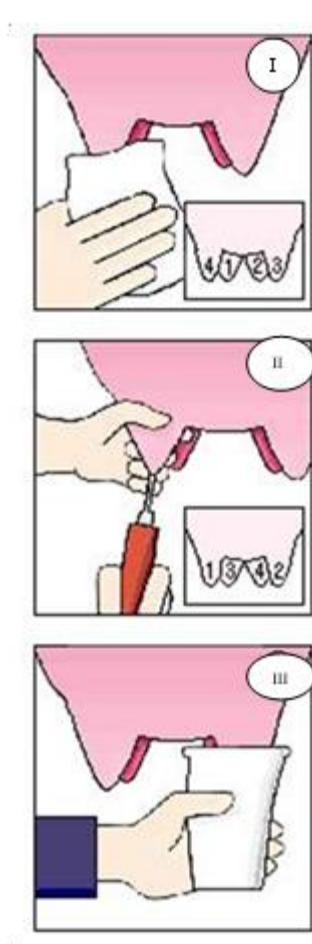
Administration intramammaire uniquement.

Posologie :

Administrez le contenu d'une seringue dans chaque quartier immédiatement après la dernière traite (tarissement). Ne pas masser le trayon ou la mamelle après infusion du produit.

Administration :

Veillez à ne pas introduire de germes pathogènes dans le trayon. Il est essentiel d'utiliser des techniques d'asepsie strictes pour l'administration du médicament vétérinaire, car il ne possède pas d'activité antimicrobienne. Le non-respect de ces recommandations peut entraîner des cas graves de mammites après l'administration, voire la mort.



1. Les trayons doivent être soigneusement nettoyés et désinfectés avec attention avant d'administrer le médicament vétérinaire. S'assurer de dédier suffisamment de temps pour traiter chaque animal et ne pas effectuer d'autre soin à l'animal en même temps.
2. La contention doit être effectuée dans des conditions d'hygiène correcte. Toujours veiller à garder les applicateurs propres et à NE PAS les immerger dans l'eau.
3. Des gants jetables neufs 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, les nettoyer avec des lingettes jetables humides et les sécher complètement. Tremper les trayons dans un produit de pré-trempe 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. Désinfecter soigneusement 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°. Le cas échéant, utiliser les lingettes nettoyantes fournies. Nettoyer d'abord les trayons les plus loin 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 à ne pas toucher l'embout.

8. Saisissez fermement la base du trayon entre vos doigts à la jonction avec le quartier. Tournez le trayon légèrement de biais. Administrez 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. Administrez le médicament vétérinaire 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 de post-trempage 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 produit 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.

Par temps froid, le médicament vétérinaire peut être réchauffé à température ambiante dans un environnement chaud pour faciliter l'extraction du produit.

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

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 non soumis à ordonnance.

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

FR/V/5076012 5/2003

Disponible en boîte en carton de 24, 60 seringues et seau en plastique de 120 seringues.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 France

107 avenue de la République

92320 Châtillon

France

Fabricant responsable de la libération des lots:

Cross Vetpharm Group Ltd

Dublin 24

Irlande

Haupt Pharma Latina S.r.l

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600

Latina

04100

Italie

17. Autres informations

La majorité de l'obturateur sort lors de la première traite ou tétée après le vêlage mais de petits morceaux peuvent également être observés pendant quelques jours sur le filtre. La texture du médicament vétérinaire permet de le différencier d'une mammite.

Après le vêlage, il est recommandé de prendre les mesures suivantes afin d'éliminer le médicament vétérinaire et limiter ainsi la pénétration de produit résiduel dans la machine à traire. La machine à traire ne doit pas être utilisée 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 les premiers jets et vérifiez s'il y a du médicament vétérinaire résiduel dans les quelques premières traites.
3. Inspectez les filtres et les manchons trayeurs pour voir s'ils contiennent du médicament vétérinaire résiduel après chaque traite.