

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ORBESEAL HORS LACTATION SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue intramammaire de 4 g contient :

Substance(s) active(s) :

Bismuth lourd 1,858 g

(sous forme de sous-nitrate)

(équivalent à 2,6 g de sous-nitrate de bismuth lourd)

Excipients :

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

Suspension intramammaire blanche grisâtre, lisse, onctueuse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières au tarissement).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les bovins (vaches laitières) :

- Prévention des nouvelles infections intramammaires pendant toute la durée du tarissement.

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

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 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.

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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 3.6 "Effets indésirables"), il est indispensable de suivre la technique d'administration aseptique décrite à la rubrique "Voie d'administration et posologie".

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

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.

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, demandez conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquette.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches laitières au tarissement) :

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

¹Principalement due à une mauvaise technique d'administration et à un manque d'hygiène. Voir les rubriques 3.5 « Précautions particulières d'emploi » et 3.9 « Voies d'administration et posologie » 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 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 par la glande mammaire, il peut être utilisé chez les vaches gestantes. 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.

3.8 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.

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration intramammaire uniquement.

Administrer le contenu d'une seringue de médicament vétérinaire dans chaque quartier immédiatement après la dernière traite (tarissement).

Ne pas masser le trayon ou la mamelle après infusion du médicament vétérinaire.

Veiller à ne pas introduire de germes pathogènes dans le trayon afin de diminuer le risque de mammite après l'administration.

Il est impératif que le trayon soit bien nettoyé et désinfecté avec de l'alcool à 70° ou des lingettes pré-imprégnées d'antiseptique. Nettoyer les trayons jusqu'à ce que les lingettes restent propres. Laisser sécher les trayons avant l'administration. Administrer de manière aseptique en prenant soin de ne pas contaminer l'embout de la seringue. Après l'infusion, utiliser un produit de trempage ou un spray.

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

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

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

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 heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QG52X.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'administration du médicament vétérinaire dans chaque quartier entraîne la formation d'une barrière physique empêchant la pénétration de bactéries. Ceci réduit ainsi l'incidence des nouvelles infections intramammaires durant la période du tarissement.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le sous-nitrate de bismuth n'est pas absorbé par la glande mammaire mais persiste comme un bouchon dans le trayon jusqu'à ce qu'il soit ôté physiquement (ceci a été montré pour des vaches avec une période sèche d'une durée de 100 jours).

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Non connues.

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 intramammaire polyéthylène basse densité.

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 FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF

FRANCE

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

FR/V/5076012 5/2003

Boîte de 24 seringues intramammaires avec embout sécable
Boîte de 60 seringues intramammaires avec embout sécable
Seau de 120 seringues intramammaires avec embout sécable
Seau de 144 seringues intramammaires avec embout sécable

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

16/04/2003 - 15/07/2008

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

26/07/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non 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>).