RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ORBESEAL, 2,6 g, Suspension intramammaire pour bovins hors lactation

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 4 g seringue pour administration intramammaire contient :

Substance active:

Bismuth sous-nitrate lourd 2.6 g
(Équivalent à Bismuth, lourd 1,858 g)

Excipient(s) :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire
Suspension gris-blanche, lisse et onctueuse.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières au tarissement)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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, le médicament vétérinaire peut être utilisé pour la gestion des troupeaux lors du tarissement et pour le contrôle des mammites.

4.3 Contre-indications

Voir rubrique 4.7. Ne pas utiliser le médicament vétérinaire 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.

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

- 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.
- Le médicament vétérinaire n'ayant pas d'activité antimicrobienne, il est essentiel de suivre la technique d'administration aseptique décrite en rubrique 4.9., afin de minimiser le risque de mammite aiguë en raison d'une mauvaise technique d'infusion et d'un manque d'hygiène (voir rubrique 4.6).
- Ne pas administrer un autre produit intramammaire après l'administration du médicament vétérinaire.
- Chez les vaches pouvant souffrir d'une mammite sub-clinique, 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une mammite aiguë a été signalée très rarement après l'utilisation de ce médicament vétérinaire, principalement en raison d'une mauvaise technique d'infusion et d'un manque d'hygiène. Veuillez-vous référer aux sections 4.5 et 4.9 concernant l'importance de la technique aseptique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Gestation :

Comme dans le cas d'administration par infusion intramammaire le médicament vétérinaire n'est pas absorbé, il peut être utilisé chez les vaches gestantes.

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

Lactation:

Le médicament vétérinaire 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 du médicament vétérinaire a uniquement été démontrée avec des préparations de tarissement contenant de la cloxacilline.

Voir également rubrique 4.5 «Précautions particulières d'emploi chez les animaux».

4.9 Posologie et voie d'administration

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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heures.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produit divers pour les trayons et mamelles

Code ATCvet : QG52X

5.1 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.

5.2 Caractéristiques 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 majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 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 de 24, 60 ou 120 seringues.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tout médicaments vétérinaires non utilisé ou de déchets doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V 087/03/04/0755

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 30 avril 2003

Date du dernier renouvellement : 20 février 2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Janvier 2021

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE