

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

OrbeSeal® ad us. vet., suspension sous forme d'applicateurs pour bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Fabricant responsable de la libération des lots :

Haupt Pharma Latina S.r.L., S.S. 156 Km Monti Lepini 47,600, 04100 Borgo San Michele (Latina), Italie
et

Cross Vetpharm Group Limited, Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24, Irlande

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OrbeSeal® ad us. vet., suspension sous forme d'applicateurs pour bovins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 applicateur de 4 g de suspension contient :

Substance active :

Bismuth lourd sous forme de sous-nitrate 2,6 g

Forme pharmaceutique : suspension pour application intramammaire.

Suspension onctueuse, huileuse, de couleur blanc-gris

4. INDICATION(S)

Protection mammaire sans antibiotique pour bovins (vache laitière) pendant la période de tarissement.

- Chez les vaches exemptes de mammite, utilisé pour la prévention et la réduction de nouvelles infections intramammaires pendant la période du tarissement.

- Chez les vaches ayant une mammite avérée ne s'accompagnant pas de signes cliniques d'inflammation de la mamelle (mammite subclinique), OrbeSeal® peut être administré associé à un antibiotique de tarissement, sous contrôle vétérinaire, pour diminuer les infections intramammaires.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser pendant la lactation (voir aussi la rubrique 12). OrbeSeal® ne doit pas être administré seul chez les vaches qui présentent, au moment du tarissement, une mammite aiguë ou une mammite subclinique avérée, c'est-à-dire les vaches ayant une mammite ne s'accompagnant pas de signes visibles d'inflammation mammaire, mais qui ont un CMT (test de mammite de Californie) positif (++/+++)¹ et/ou chez lesquelles l'analyse bactériologique du lait a mis en évidence la présence de bactéries. Ne pas utiliser lors d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Très rarement, une inflammation aiguë de la mamelle (mammite) a été signalée après l'application de ce médicament vétérinaire, principalement en raison d'une mauvaise technique d'administration ou d'un manque d'hygiène. En ce qui concerne l'importance du respect d'une technique aseptique, veuillez vous reporter aux rubriques 8 et 12.

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 1000 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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien(ne).

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (vaches laitières au moment du tarissement).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Application dans le trayon uniquement.

Sur quels animaux peut-on utiliser OrbeSeal® :

OrbeSeal® seul :

OrbeSeal® peut être administré seul au moment du tarissement chez les vaches exemptes de mammite subclinique (c'est-à-dire ne s'accompagnant pas de signes visibles d'inflammation de la mamelle) selon les critères de sélection ci-dessous. La sélection des vaches à traiter doit reposer sur les critères de sélection suivants : un test permettant la mise en évidence d'une mammite subclinique (par exemple un CMT inférieur à 200 000 cellules/ml) et/ou un prélèvement bactériologique du lait ainsi que sur l'historique des mammites au cours de la dernière lactation et l'évolution du comptage cellulaire de chaque vache pendant la dernière lactation (voir rubrique 5).

OrbeSeal® associé à un traitement antibiotique au tarissement :

Les vaches ayant une mammite subclinique avérée (infection bactérienne de la mamelle sans signes visibles d'inflammation de la mamelle) doivent recevoir un traitement antibiotique complémentaire soit avant le tarissement soit au moment du tarissement associé à OrbeSeal®. Dans ce cas, l'antibiotique de tarissement doit être administré en premier dans chaque quartier (en respectant le dosage et le mode d'application du produit correspondant). Puis, après avoir désinfecté à nouveau l'extrémité du trayon, OrbeSeal® est appliqué dans chaque quartier. Après l'application du produit, ne pas masser le trayon ni la mamelle !

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administration intramammaire uniquement.

Par temps froid, le produit vétérinaire doit être placé dans un environnement plus chaud (mais pas dans de l'eau) pour être remis à température ambiante afin de faciliter son application. Le contenu de l'applicateur doit être administré immédiatement après la dernière traite (lors du tarissement) dans chaque trayon (voir « Application »).

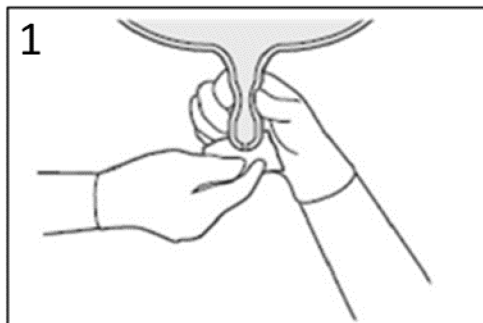
Après l'administration d'OrbeSeal®, ne pas masser la mamelle ni le trayon !

Application :

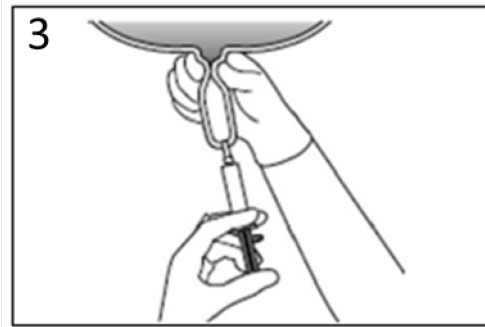
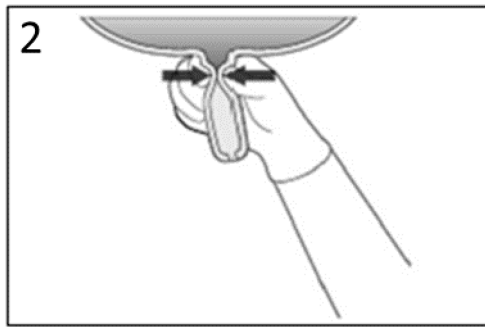
Pour éviter d'introduire des germes infectieux dans le trayon ou la mamelle lors de l'application du produit vétérinaire, il est impératif de prendre le plus grand soin et toutes les mesures

d'hygiène. Il est indispensable de respecter des méthodes de travail hygiéniques et propres, car le produit vétérinaire ne possède pas d'activité antimicrobienne. Le non-respect des règles d'application suivantes peut conduire à des mammites sévères.

1. Pour réduire les risques de contamination, il faut maintenir les applicateurs propres et NE PAS les plonger dans l'eau. Utilisez des gants à usage unique et changez-les avant chaque vache à traiter.
2. Avant de commencer le traitement, assurez-vous que les trayons et la mamelle sont propres et secs. Si les trayons sont sales, nettoyez-les en utilisant exclusivement des lingettes jetables humides puis séchez-les soigneusement. Trempez chaque trayon dans une solution de pré-trempage puis laissez agir au moins 30 secondes avant d'essuyer chaque trayon avec une lingette à usage unique différente pour chaque trayon. Tirez les premiers jets de lait et jetez-les.
3. Désinfectez l'extrémité du trayon avec les lingettes désinfectantes fournies (Figure 1). Utilisez une lingette différente pour chaque trayon. Après son utilisation, la lingette ne doit pas être sale ni souillée par des restes de bouse. Commencez par désinfecter les trayons qui sont les plus loin de vous pour éviter toute contamination des trayons propres.



4. Désinfectez-vous les mains ou changez à nouveau de gants à usage unique.
5. Enlevez le bouchon de l'applicateur en prenant soin de ne pas toucher l'embout de l'applicateur.
6. Pincez la base du trayon entre vos doigts, à la jonction avec le pis afin d'éviter que le contenu de l'applicateur remonte dans la mamelle (Figure 2). Inclinez légèrement le trayon (pour former un angle). 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 en la touchant (Figure 3). Administrez le produit dans le sens inverse de celui du nettoyage des trayons, c'est-à-dire en commençant par les quartiers les plus proches de vous. **Ne massez pas le trayon ni la mamelle après avoir administré le contenu !**



7. Après l'application, n'administrez aucune autre préparation dans la mamelle.
8. Évitez de manipuler le trayon directement après le traitement que ce soit manuellement ou avec tout autre matériel. Après le traitement, il est recommandé de tremper le trayon dans une solution iodée de post-trempage.
9. Les vaches ne doivent pas se coucher dans les 30 minutes qui suivent l'application du produit.

Après le vêlage :

Ne pas utiliser la machine à traire pour retirer l'obturateur de trayon !

Les veaux nouveau-nés ne doivent téter qu'une fois l'obturateur de trayon retiré conformément à la technique décrite ci-dessous. Dans le cas contraire, il est possible que les mouvements de succion du veau fassent remonter le bouchon obturateur dans les tissus mammaires.

Il est recommandé de suivre les étapes suivantes pour retirer correctement l'obturateur de trayon et réduire les risques qu'il persiste des résidus dans le lait et le système de traite :

1. Pour retirer l'obturateur de trayon, pincer chaque trayon à sa base et vider son contenu, y compris l'obturateur de trayon en réalisant un mouvement de compression manuelle vers le bas.
2. Avant la première traite, vider chaque quartier 10 à 12 fois pour retirer l'obturateur de trayon. Tirer manuellement les premiers jets jusqu'à ce qu'il ne persiste plus aucun résidu visible du produit dans le lait.
3. Éviter que des résidus de l'obturateur de trayon passent dans le système de traite. Pendant les 8 premiers jours suivant le vêlage, utiliser un faisceau trayeur séparé pour traire le lait dans un bidon à lait séparé.
4. Après la première traite, vérifier l'absence de résidus dans les manchons trayeurs en caoutchouc, le faisceau trayeur, le filtre et l'automate de lavage, et nettoyer manuellement l'installation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Tissus comestibles et lait* : aucun.

*Conformément au décret sur l'hygiène lors de la production de lait (VHyMP) art. 10, parag. 1 let. g, **la mise sur le marché du lait pendant les 8 premiers jours p. p. (après le vêlage) est interdite.**

Lors de l'utilisation en association avec un antibiotique de protection mammaire, le délai d'interruption de l'antibiotique doit être respecté.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Le produit ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant sur la boîte après la mention « Exp ».

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

La sélection des vaches à traiter avec le produit vétérinaire doit se faire après l'examen clinique réalisé par le/la vétérinaire. Les critères de sélection peuvent être basés sur les antécédents de mammite et l'évolution du comptage cellulaire de chacune des vaches ou sur la base des tests reconnus de détection des inflammations de la mamelle ne s'accompagnant pas de signes visibles d'inflammation mammaire (mammites subcliniques) ou sur la base des prélèvements bactériologiques du lait.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Mesures de précaution avant l'administration :

Comme pour tout traitement intramammaire réalisé au tarissement, les vaches tarées devront être examinées régulièrement pour rechercher tout signe de mammite clinique. Si une mammite clinique se déclare dans un quartier obturé par OrbeSeal[®], il faut traire manuellement ce quartier avant d'instaurer un traitement antibiotique adapté. Pour réduire les risques de contamination, l'applicateur ne doit pas être plongé dans l'eau. N'utiliser l'applicateur qu'une seule fois. Comme ce produit vétérinaire ne présente aucune activité antimicrobienne, il est indispensable de suivre la technique d'administration aseptique décrite dans la rubrique 9 afin de minimiser le risque de mammite aiguë liée à une mauvaise technique d'administration ou un manque d'hygiène (voir rubrique 6). Chez les vaches suspectes de présenter une mammite subclinique (c'est-à-dire sans signe visible

d'inflammation de la mamelle), ce produit vétérinaire peut être administré dans le trayon du quartier infecté après le traitement de ce dernier par un antibiotique de tarissement adapté. Ne pas administrer d'autres produits dans la mamelle après l'administration de ce produit vétérinaire.

Mesures de précaution après le vèlage :

Il est important de suivre chaque étape décrite dans la rubrique 9 (paragraphe « Après le vèlage ») pour retirer correctement l'obturateur de trayon et réduire le risque de résidus dans le lait et dans le système de traite. Dans certaines sortes de fromages, ces résidus peuvent provoquer des taches noires.

Après le vèlage, extraire manuellement l'obturateur de trayon (voir rubrique 9) et traire le lait pendant les 8 premiers jours dans un bidon à lait séparé en utilisant un faisceau trayeur séparé (voir aussi rubrique 10).

La majeure partie de l'obturateur de trayon est retiré manuellement avec les premiers jets de lait, toutefois, de petites quantités peuvent occasionnellement persister en suspension pendant quelques jours et sont reconnaissables au niveau du filtre sous forme de taches. Dans le lait, ce produit peut être différencié par sa texture identique à celle du lait provenant d'une vache atteinte de mammite.

Des filtres propres dans la machine à traire peuvent partiellement éviter que des résidus du produit d'obturation parviennent dans la canalisation.

Contrôler la présence de résidus dans le système de traite, en particulier les gobelets trayeurs, la griffe trayeuse, le filtre et l'automate de lavage.

En présence de résidus visibles dans l'installation de traite, changer la partie correspondante du système de traite, par exemple les manchons trayeurs en caoutchouc, et **nettoyer manuellement l'installation.**

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

Ce médicament vétérinaire peut entraîner des irritations de la peau et des yeux. Éviter tout contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment la zone atteinte avec de l'eau. Si l'irritation persiste, consultez un(e) médecin et montrez-lui cette notice. N'utilisez pas ce produit si vous savez que vous êtes allergique aux sels de bismuth. Lavez-vous les mains après utilisation du produit.

Gestation et lactation :**Gestation :**

Comme ce produit vétérinaire n'est pas absorbé par le corps après son administration dans le trayon, il peut être administré chez les vaches gestantes.

Lactation :

OrbeSeal® ne doit pas être administré pendant la lactation. En cas d'administration accidentelle chez une vache en lactation, une légère augmentation du comptage cellulaire (multiplié par deux) peut être observée. Dans ce cas, retirer le bouchon par traite manuelle. Aucune autre précaution supplémentaire n'est ensuite nécessaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas associer à d'autres préparations intramammaires (excepté des antibiotiques de tarissement).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

L'administration de deux fois la dose recommandée a été supportée par les vaches sans provoquer d'effets indésirables.

Incompatibilités :

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien(ne) pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

17.11.2022

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses

www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Boîte de 4 applicateurs avec 4 serviettes désinfectantes (imbibées d'isopropanol à 70 %).

Boîte de 24 applicateurs avec 24 serviettes désinfectantes (imbibées d'isopropanol à 70 %).

Seau de 120 applicateurs avec serviettes désinfectantes (imbibées d'isopropanol à 70 %).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire.

Swissmedic 56745

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché indiqué au paragraphe 1.