

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 applicateur de 4 g de suspension contient :

### Substance active :

Bismuthi Subnitras 2,6 g

### Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour application intramammaire.

Suspension onctueuse, huileuse, de couleur blanc-gris.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières au moment du tarissement).

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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 de tarissement.
- Chez les vaches ayant une mammite subclinique avérée, OrbeSeal® peut être utilisé sous contrôle vétérinaire et en association à une spécialité antibiotique intramammaire de tarissement pour diminuer les infections intramammaires.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser pendant la lactation (voir aussi la rubrique 4.7). 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 qui ont un CMT (test de mammite de Californie) positif (++)/(+++)) 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.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Le critère de sélection des vaches recevant le traitement doit reposer sur l'examen clinique réalisé par le/la vétérinaire. Comme critères d'évaluation, on pourra se baser sur l'historique des mammites et l'évolution des numérations cellulaires de chaque vache, sur les résultats des tests classiquement utilisés pour la mise en évidence des mammites subcliniques ou sur une analyse bactériologique du lait.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### ***Précautions particulières d'emploi chez l'animal***

Mesures de précaution avant l'administration :

Comme pour tout traitement intramammaire au tarissement, il fait partie des bonnes pratiques d'examiner régulièrement les vaches tarées pour rechercher tout signe de mammite clinique. Si une mammite clinique se déclare dans un quartier obturé par OrbeSeal<sup>®</sup>, traire le quartier atteint 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 se conformer aux techniques d'administration aseptiques décrites dans la rubrique 4.9 afin de réduire au minimum le risque de mammite aiguë liée à une mauvaise technique d'administration ou un manque d'hygiène (voir rubrique 4.6).

Chez les vaches suspectes de présenter une mammite subclinique, ce produit vétérinaire peut être administré après traitement du trayon du quartier infecté par un produit antibiotique de tarissement adapté.

Ne pas administrer d'autres produits intramammaires après l'administration de ce produit vétérinaire.

##### **Mesures de précaution après le vêlage :**

Il est important de suivre chaque étape décrite dans la rubrique 4.9 (paragraphe « Après le vêlage ») pour retirer efficacement l'obturateur de trayon et pour 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 vêlage, extraire manuellement l'obturateur de trayon (voir rubrique 4.9) et, pendant les 8 premiers jours, utiliser un faisceau trayeur séparé pour traire le lait dans un bidon à lait séparé (voir aussi rubrique 4.11).

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 vétérinaire aux animaux***

Ce médicament vétérinaire peut entraîner des irritations cutanées et oculaires. Éviter tout contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact cutané ou oculaire, rincer abondamment la zone atteinte avec de l'eau. Si l'irritation persiste, consultez un(e) médecin et montrez-lui cette notice. Ne pas utiliser ce produit en cas d'allergie connue aux sels de bismuth. Se laver les mains après utilisation du produit.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des cas de mammite aiguë ont été signalés dans de très rares cas après l'administration de ce médicament vétérinaire, principalement en raison d'une mauvaise technique d'administration ou d'un manque d'hygiène. Concernant l'importance du respect d'une technique aseptique, se référer aux rubriques 4.5 et 4.9.

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).

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

*Gestation :*

Le produit vétérinaire n'étant pas absorbé après son administration intramammaire, il peut être utilisé au cours de la gestation.

*Lactation :*

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

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

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

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Application intramammaire uniquement.

##### ***Sur quels animaux peut-on utiliser OrbeSeal<sup>®</sup> :***

###### ***OrbeSeal<sup>®</sup> seul :***

Chez les vaches qui ne présentent pas de mammite subclinique selon les critères de sélection ci-dessous, OrbeSeal<sup>®</sup> peut être administré seul au moment du tarissement. La sélection des vaches à traiter doit reposer sur les critères de sélection suivants : tests de mise en évidence d'une mammite subclinique (par exemple CMT inférieur à 200 000 cellules/ml) et/ou prélèvement bactériologique du lait ainsi qu'historique des mammites et évolution du comptage cellulaire de chaque vache remontant à la dernière lactation (voir rubrique 4.3).

###### ***OrbeSeal<sup>®</sup> associé à un antibiotique de tarissement comme traitement pendant la période du tarissement :***

Les vaches ayant une mammite bactérienne avérée (mammite subclinique) doivent être traitées soit avant le tarissement avec un antibiotique soit au moment du tarissement avec un antibiotique de tarissement en plus d'OrbeSeal<sup>®</sup>. Dans ce cas, l'antibiotique de tarissement doit être administré d'abord dans chaque quartier (en respectant le dosage et le mode d'application de la préparation correspondante). Après avoir désinfecté une nouvelle fois l'extrémité du trayon, appliquer OrbeSeal<sup>®</sup> dans chaque trayon. Après l'application d'OrbeSeal<sup>®</sup> ne pas masser le trayon ni la mamelle !

Des études cliniques ont mis en évidence l'efficacité, l'innocuité et l'élimination inaltérée de l'association du produit avec la préparation antibiotique de tarissement Orbenin<sup>®</sup> Extra Dry Cow.

###### ***Administration intramammaire :***

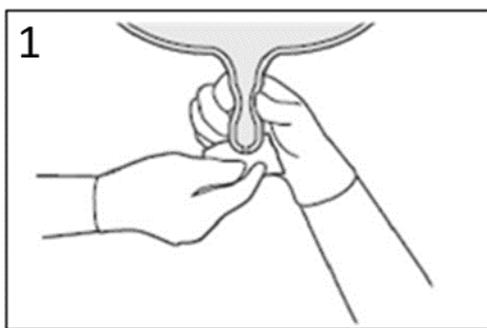
Par temps froid, le produit vétérinaire doit être placé dans un environnement plus chaud (mais pas dans de l'eau !) pour être remis à température ambiante afin de faciliter son application. Le contenu de l'applicateur doit être administré immédiatement après la dernière traite (lors du tarissement) dans

chaque trayon (voir « Application »). **Après l'administration d'OrbeSeal<sup>®</sup>, ne pas masser la mamelle ni le trayon !**

#### Application :

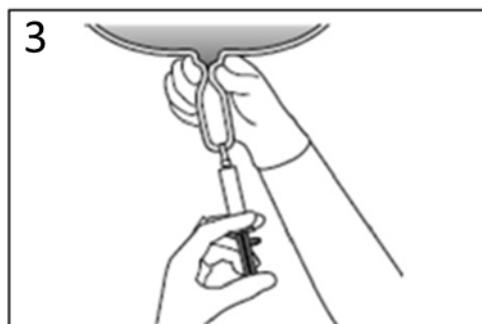
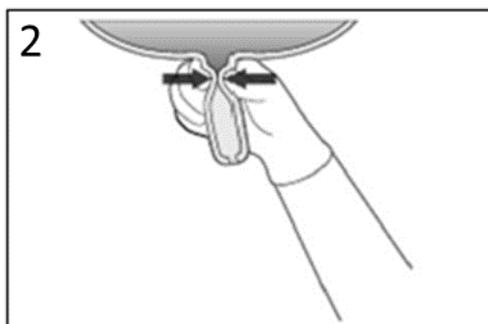
Afin qu'aucune infection du trayon et de la mamelle ne survienne lors de l'application du produit vétérinaire, il est impératif de prendre le plus grand soin et toutes les mesures d'asepsie lors de l'administration. Il est indispensable de respecter des méthodes de travail hygiéniques et propres car le produit vétérinaire n'a pas d'activité antimicrobienne. Le non-respect des instructions d'application suivantes peut conduire à des mammites sévères.

1. Pour réduire les risques de contamination, l'applicateur doit être maintenu propre et NE doit PAS être plongé dans de l'eau. Utiliser des gants à usage unique et les changer entre chaque vache à traiter.
2. Avant de commencer le traitement, s'assurer que les trayons et la mamelle sont propres et secs. Si les trayons sont souillés, les nettoyer en utilisant exclusivement une lingette humide puis les essuyer soigneusement. Tremper chaque trayon dans une solution de pré-trempage, laisser agir au moins 30 secondes avant de sécher chaque trayon avec une lingette à usage unique différente pour chaque trayon. Tirer les premiers jets et les jeter.
3. Désinfecter l'extrémité du trayon avec les lingettes désinfectantes fournies (Figure 1). Utiliser une lingette différente pour chaque trayon. La lingette utilisée ne doit pas être sale ni souillée par des restes de bouse. Commencer par désinfecter les trayons qui sont les plus éloignés pour éviter de salir les trayons déjà propres.



4. Se désinfecter les mains ou changer à nouveau de gants à usage unique.
5. Retirer le bouchon de l'applicateur pour trayon en prenant soin de ne pas toucher l'embout de l'applicateur.
6. Pincer la base du trayon avec les doigts, à la jonction avec le pis afin d'éviter que le contenu de l'applicateur remonte dans la mamelle (Figure 2). Incliner légèrement le trayon pour faire un angle. Administrer le contenu de l'applicateur dans la partie inférieure du trayon, en dessous de la région pincée, sans contaminer l'extrémité du trayon en la touchant (Figure 3). Administrer le produit dans le sens inverse de celui du nettoyage des trayons, c'est-à-dire en commençant par

les quartiers les plus proches. **Ne pas masser le trayon ni la mamelle après avoir injecté le contenu !**



7. Après l'application, ne pas administrer d'autre préparation dans la mamelle.
8. Directement après le traitement, éviter toute manipulation du trayon 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 que le bouchon obturateur a été retiré conformément à la technique décrite ci-dessous. Dans le cas contraire, il se peut que les mouvements de succion du veau entraînent la remontée du bouchon obturateur dans les tissus mammaires.

Il est recommandé de suivre les étapes suivantes afin de 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. Traire 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, traire le lait dans un bidon à part en utilisant un faisceau trayeur 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.

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

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

#### **4.11 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.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : produits divers pour trayons et mamelle.

Code ATCvet : QG52X

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Mécanisme d'action : l'administration d'OrbeSeal® dans chaque trayon conduit à l'obturation du canal du trayon. Cette barrière physique de longue durée empêche l'entrée des bactéries et diminue, de ce fait, le nombre de nouvelles infections intramammaires pendant le tarissement. Les études cliniques ont montré que la fréquence des mammites cliniques à la lactation suivante était plus faible chez les vaches dont les trayons étaient obturés par OrbeSeal®, comparé aux vaches mises au tarissement sans obturation de trayon.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Le sous-nitrate de bismuth n'est pas absorbé par la glande mammaire. L'obturation du trayon persiste jusqu'à ce que le bouchon soit ôté manuellement (ce qui a été démontré chez des vaches ayant une période sèche de 100 jours).

#### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Paraffinum liquidum

Aluminii di-/tristearas

Silica colloidalis anhydrica

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 60 mois.

Le produit ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption imprimée sur l'emballage après la mention « Exp ».

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

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

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Conditionnement primaire : 4 applicateurs LDPE de 4 g.

*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 120 serviettes désinfectantes (imbibées d'isopropanol à 70 %)

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**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Zoetis Schweiz GmbH  
Rue de la Jeunesse 2  
2800 Delémont

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

Swissmedic

56745 001 Bismuthi Subnitras 2,6 g, 120 applicateurs de 4 g avec 120 serviettes désinfectantes

56745 002 Bismuthi Subnitras 2,6 g, 4 applicateurs de 4 g avec 4 serviettes désinfectantes

56745 004 Bismuthi Subnitras 2,6 g, 24 applicateurs de 4 g avec 24 serviettes désinfectantes

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 18.03.2004

Date du dernier renouvellement : 23.10.2023

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

17.11.2022

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.