

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Shutout 2,6 g suspension intramammaire pour vaches au tarissement

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par seringue pour administration intramammaire de 4 g :

Substance active :

Bismuth sous-nitrate 2,6 g
(équivalent à 1,9 g bismuth)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Paraffine liquide
Stéarate d'aluminium
Dioxyde de silice colloïdale anhydre

Suspension homogène, blanche à légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières au tarissement).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Prévention de nouvelles infections intramammaires pendant toute la période du tarissement.

Chez les vaches ne présentant vraisemblablement pas de mammite subclinique, le médicament peut être utilisé seul dans le cadre d'un plan de gestion du troupeau au tarissement et la prévention de mammites.

3.3 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 moment du tarissement.

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation. Voir la rubrique 3.7.

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

3.4 Mises en gardes particulières

La sélection des vaches pour le traitement par le médicament vétérinaire doit reposer sur le jugement clinique du vétérinaire. Les critères de sélection peuvent être basés sur les antécédents de mammite et l'historique des numérations cellulaires individuelles des vaches, ou sur les résultats de tests reconnus pour la détection des mammites subcliniques, ou sur des prélèvements bactériologiques.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il fait partie des bonnes pratiques de surveiller régulièrement les vaches tarées pour déceler 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 approprié.

Ne pas immerger l'injecteur intramammaire dans l'eau afin de réduire le risque de contamination.

N'utiliser l'injecteur qu'une seule fois.

Ce médicament vétérinaire n'ayant pas d'activité antimicrobienne, il est important de respecter une technique aseptique stricte pour l'administration du médicament vétérinaire.

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

Chez les vaches pouvant présenter une mammite subclinique, le médicament vétérinaire peut être utilisé après administration dans le quartier infecté d'un traitement antibiotique adapté au 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 tout contact avec la peau ou les yeux.

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

Les sels de bismuth ont été associés à des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sel bismuth doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Si vous présentez des symptômes à la suite d'une exposition, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Lingettes désinfectantes :

En raison de la présence d'alcool isopropylique, les lingettes désinfectantes peuvent provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter le contact avec les yeux. Éviter le contact prolongé avec la peau. Éviter l'inhalation des vapeurs.

Le port de gants peut prévenir une irritation de la peau.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Le médicament vétérinaire n'étant pas absorbé par la glande mammaire, il peut être utilisé chez les vaches gestantes. Au moment du 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 :

Le médicament vétérinaire est indiqué chez les vaches laitières au tarissement. En cas d'utilisation accidentelle chez une vache en lactation une légère augmentation transitoire de la numération cellulaire (jusqu'à 2 fois) peut être observée. Dans un tel cas, retirer le bouchon par la traite manuelle du quartier, aucune autre précaution n'est nécessaire.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Lors des essais cliniques, la compatibilité d'une formulation comparable du médicament contenant du sous-nitrate de bismuth a seulement été démontrée avec des produits de tarissement contenant de la cloxacilline.

Voir également la rubrique 3.5.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire.

Le médicament vétérinaire est doté d'une tête à double embout. Le capuchon de l'injecteur peut être partiellement ou totalement retiré. Il est recommandé de pincer le trayon à sa base car cela aide à positionner la pâte dans le canal ou la lumière du trayon, en bouchant le canal du trayon par le haut.

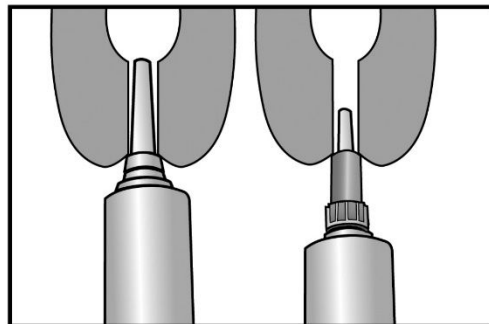
Option de l'embout court : L'option de l'embout court donne la possibilité d'une insertion partielle, de sorte que l'injecteur n'a à être insérée que dans l'extrémité du trayon.

Option de l'embout long : L'option de l'embout long peut être utilisée pour faciliter le traitement, par exemple pour éviter que l'embout ne s'affaisse dans le cas d'une vache en mouvement ou agitée.

Étape 1 : Retrait du capuchon sécable



Étape 2 : Insertion de l'embout long ou court



Introduire le contenu d'un injecteur du médicament vétérinaire dans le trayon de chaque quartier immédiatement après la dernière traite de la période de lactation (au tarissement). Ne pas masser le trayon ou la mamelle après infusion du médicament vétérinaire parce qu'il est important que le médicament vétérinaire d'étanchéité reste dans le trayon uniquement et ne pénètre pas dans la mamelle.

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 avec les lingettes désinfectantes alcoolisées fournies. 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 l'injecteur. Après l'infusion, il est conseillé d'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 son extraction.

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 de mamelle entraîne la formation d'une barrière physique empêchant la pénétration de bactéries, réduisant ainsi l'incidence des nouvelles infections intramammaires durant la période du tarissement.

Le médicament vétérinaire est stérile et n'a pas d'activité antimicrobienne.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le sous-nitrate de bismuth n'est pas absorbé par la glande mammaire mais persiste comme un bouchon (scellage) 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).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 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

Une seringue LDPE unidose pour administration intramammaire avec bouchon sécable en LDPE contenant 4 g de suspension.

Tailles d'emballage :

Boîte en carton avec 24 seringues et lingettes désinfectantes alcoolisées.

Seau en plastique avec 144 seringues et lingettes désinfectantes alcoolisées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Intervet International B.V.

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

BE-V582417

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation :09/04/2021.

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

29/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire 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>).