

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

INTRAMAR SEAL 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke injector voor intramammair gebruik (4 g) bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Bismutsubnitraat, zwaar 2,6 g (overeenkomend met bismut zwaar 1,858 g)

**Hulpstoffen:**

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Aluminiumstearaat
Silica, colloïdaal watervrij
Vloeibare paraffine

Witte suspensie.

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (melkkoeien bij het droogzetten).

#### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de preventie van nieuwe intramammaire infecties gedurende de periode van droogstand. Bij koeien die waarschijnlijk vrij zijn van subklinische mastitis, kan het diergeneesmiddel op zichzelf worden gebruikt bij het droogzetten van koeien en mastitiscontrole.

#### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij lacterende koeien (zie rubriek 3.7).

Het diergeneesmiddel niet als enig middel gebruiken bij koeien met subklinische mastitis bij het droogzetten.

Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis bij het droogzetten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

#### 3.4 Speciale waarschuwingen

Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt aanbevolen als onderdeel van het gezondheidsmanagement van de kudde om nieuwe intramammaire infecties te voorkomen. De selectie van koeien voor behandeling met het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op een klinisch veterinair oordeel. Selectiecriteria kunnen gebaseerd zijn op de voorgeschiedenis van mastitis en aantal somatische cellen bij individuele koeien of op erkende tests voor de detectie van subklinische mastitis of bacteriologische monsters.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het is raadzaam om droogstaande koeien regelmatig te controleren op mogelijke tekenen van klinische mastitis. Als zich in een verzegeld kwartier klinische mastitis ontwikkelt, moet de verzegeling met de hand uit de aangetaste speen worden verwijderd voordat een geschikte antibioticatherapie wordt ingesteld.

Dompel de injector voor intramammair gebruik niet onder in water om verontreiniging te voorkomen. Gebruik de injector voor intramammair gebruik slechts eenmaal.

Aangezien het diergeneesmiddel geen antimicrobiële activiteit heeft, is het, om het risico op acute mastitis als gevolg van slechte infuustechniek en gebrek aan hygiëne (zie rubriek 3.6) te minimaliseren, cruciaal om de aseptische toedieningstechniek beschreven in rubriek 3.9 te volgen.

Na toediening van het diergeneesmiddel geen ander intramammair product toedienen. Bij koeien met mogelijke subklinische mastitis kan het diergeneesmiddel worden gebruikt na toediening van een voor droogstaande koeien geschikt antibioticum in het geïnfecteerde kwartier.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bismutzouten of paraffine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Aanraking met de huid of ogen vermijden. Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit rubberen handschoenen, moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met de huid of ogen, het getroffen gebied grondig spoelen met water. Als de irritatie aanhoudt, raadpleeg dan een arts en toon de bijsluiters of het etiket aan de arts.

Reinigingsdoekjes: bevatten isopropylalcohol en kunnen daarom huid- en oogirritatie veroorzaken. Aanraking met de ogen vermijden. Vermijd langdurig contact met de huid.

Handen wassen na gebruik.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Runderen (melkkoeien bij het droogzetten):

Zeer zelden (< 1 dier/10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	acute mastitis*
---	-----------------

\* Deze symptomen worden voornamelijk veroorzaakt door een slechte infusietechniek en gebrek aan hygiëne. Het belang van aseptische techniek wordt beschreven in rubrieken 3.5 en 3.9.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht:

Het diergeneesmiddel wordt na intramammaire infusie niet geabsorbeerd. Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Na het afkalven kan de verzegeling door het kalf worden ingeslikt. Inname van het diergeneesmiddel door het kalf is veilig en veroorzaakt geen nadelige effecten.

#### Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie. Indien per ongeluk gebruikt bij een lacterende koe, kan een kleine (tot 2-voudige) voorbijgaande verhoging van het aantal somatische cellen worden waargenomen.

Verwijder in dat geval de verzegeling met de hand, er zijn geen extra voorzorgsmaatregelen nodig.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

In klinisch onderzoek is de verenigbaarheid van het diergeneesmiddel alleen aangetoond met een cloxacilline-bevattend diergeneesmiddel voor droogstaande koeien. Zie ook rubriek 3.5 “Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)”.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Intramammair gebruik.

Breng de inhoud van één injector voor intramammair gebruik van het diergeneesmiddel in elk uierkwartier in, onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie (bij het droogzetten). Masseer de speen of uier niet na het inbrengen van het product omdat het belangrijk is dat het afdichtmiddel in de speen zelf blijft en niet in de uier terechtkomt. Het wordt aanbevolen om de speen aan de basis samen te drukken tijdens het inbrengen.

Er moet voor worden gezorgd dat er geen pathogenen in de speen terechtkomen om het risico op mastitis na de toediening te verkleinen.

Aangezien het diergeneesmiddel geen antimicrobiële activiteit heeft, is het essentieel dat de speen voor de infusie grondig wordt gereinigd en gedesinfecteerd met de meegeleverde met alcohol geïmpregneerde doekjes of een andere geschikte techniek. De spenen moeten worden afgeveegd totdat er geen zichtbaar vuil meer op het doekje achterblijft. De spenen droog laten worden voor de infusie. Breng aseptisch in en vermijd contaminatie van de punt van de injector voor intramammair gebruik. Het aan te raden om na infusie een geschikte spendip of -spray te gebruiken.

Onder koude omstandigheden kan het diergeneesmiddel in een warme omgeving tot kamertemperatuur worden opgewarmd zonder risico op besmetting, om de inspuikbaarheid te bevorderen.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Tweemaal de aanbevolen dosis is zonder nadelige effecten aan koeien toegediend.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uur.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QG52X**

## 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Infusie van het diergeneesmiddel in elk uierkwartier zorgt voor een afdichting in de speen die een onmiddellijke en langdurige fysieke barrière vormt tegen het binnendringen van bacteriën die melkklieraandoeningen veroorzaken. Door nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstandsperiode te voorkomen, vermindert het diergeneesmiddel daardoor ook de incidentie van klinische mastitis in de volgende lactatie.

## 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bismutsubnitraat wordt niet uit de melkklier geabsorbeerd, maar blijft als een verzegeling in de speen totdat het handmatig wordt verwijderd (aangetoond bij koeien met een droogstandsperiode tot 100 dagen).

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

### 5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

### 5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een LDPE injector voor intramammair gebruik voor een eenmalige dosis (LDPE omhulling, LDPE manchet, LDPE zuiger), afgesloten met een LDPE dop, die 4 g suspensie bevat en is verpakt in een kartonnen doos of in een plastic bak met deksel. Elke verpakking bevat ontsmettingsdoekjes bevochtigd met 65% v/v isopropylalcoholoplossing (2,4 ml/doekje) om de spenen schoon te maken.

#### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 24 injectoren + 24 reinigingsdoekjes.

Plastic bak met 160 injectoren + 160 reinigingsdoekjes.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### 5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## 6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bioveta a.s.

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V662740

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 13/06/2024

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

13/06/2024

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).