

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

INTRAMAR SEAL 2,6 g suspension intramammaire pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue pour administration intramammaire (4 g) contient:

Substance active:

Sous-nitrate de bismuth lourd 2,6 g (équivalent à 1,858 g de bismuth lourd)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Stéarate d'aluminium	
Silice colloïdale anhydre	
Paraffine liquide	

Suspension blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières au tarissement).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour la prévention de nouvelles infections intra mammaires pendant toute la période de tarissement. Chez les vaches considérées comme étant très probablement exemptes de mammites subcliniques, le médicament vétérinaire pourra être utilisé seul dans le cadre d'un plan de contrôle de mammites et de gestion du troupeau au tarissement.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation (voir section 3.7).

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

3.4 Mises en gardes particulières

L'utilisation du médicament vétérinaire est recommandée dans le cadre de la gestion de la santé du troupeau afin de prévenir de nouvelles infections intramammaires. La sélection des vaches à traiter avec le médicament vétérinaire doit être basée sur le jugement clinique du vétérinaire. Les critères de sélection peuvent être basés sur l'historique des mammites et des numérations en cellules somatiques individuelles, sur les résultats de tests classiquement utilisés pour la détection des mammites subcliniques ou des prélèvements bactériologiques.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Il est conseillé d'observer régulièrement les vaches tarées pour déceler d'éventuels signes 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 anti-infectieux approprié.

Pour éviter toute contamination, ne pas immerger la seringue pour administration intramammaire dans l'eau. La seringue pour administration intramammaire ne doit être utilisée qu'une seule fois.

Le médicament vétérinaire n'ayant pas d'activité antimicrobienne, afin de minimiser le risque de mammite aiguë due à une mauvaise technique d'administration et à un manque d'hygiène (voir section 3.6), il est très important de suivre la technique d'administration aseptique décrite à la section 3.9.

Ne pas administrer d'autres produits intramammaires après l'administration du médicament vétérinaire. Chez les vaches présentant une mammite subclinique, le médicament vétérinaire peut être utilisé après traitement du quartier infecté par un produit antibiotique de tarissement adapté.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à aux sels de bismuth ou à la paraffine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter tout contact avec la peau ou les yeux.

Un équipement de protection individuelle composé de gants en caoutchouc doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, laver abondamment la zone affectée avec de l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Lingettes de nettoyage : contiennent de l'alcool isopropylique et peuvent donc provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter le contact avec les yeux. Éviter tout contact prolongé avec la peau.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches laitières au tarissement) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Mammite aiguë*
--	----------------

* Ces symptômes sont principalement dus à une mauvaise technique d'administration et à un manque d'hygiène. L'importance d'une technique d'administration aseptique est décrite dans les sections 3.5 et 3.9.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation:

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

Ne pas utiliser durant la lactation.

Si la spécialité est par mégarde administrée à une vache en lactation, une légère augmentation transitoire de la numération cellulaire (jusqu'à 2 fois) peut être observée. Le bouchon sera alors retiré par la traite manuelle du quartier. Aucune précaution particulière n'est nécessaire par la suite.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Lors des essais cliniques, la compatibilité du médicament vétérinaire a seulement été démontrée avec des médicaments vétérinaires pour vaches tarées contenant de la cloxacilline. Voir également la section 3.5 "Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles".

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire.

Administrer 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 ou la mamelle après l'infusion du produit, car il est important que l'obturateur reste dans le trayon et ne pénètre pas dans la mamelle. Il est recommandé de comprimer le trayon à sa base pendant l'application.

Il faut veiller à ne pas introduire de pathogènes dans le trayon afin de réduire le risque de mammite post-infusion.

Le médicament vétérinaire n'ayant pas d'activité antimicrobienne, il est essentiel de nettoyer et de désinfecter soigneusement les trayons avant l'application à l'aide des lingettes imprégnées d'alcool fournies ou d'une autre technique appropriée. Les trayons doivent être essuyés jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de saleté visible sur la lingette. Laisser sécher les trayons avant l'administration. L'application doit être réalisée de manière aseptique, en veillant à ne pas contaminer l'embout de la seringue pour administration intramammaire. Après l'application, il est conseillé d'utiliser un produit de trempage ou un spray approprié pour les trayons.

Dans des conditions de températures froides, le médicament vétérinaire peut être réchauffé à la température ambiante dans un environnement chaud sans risque de contamination, afin de faciliter l'application.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'administration à deux fois la dose recommandée à des vaches n'a pas provoqué d'effet 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 entraîne la formation d'une barrière physique immédiate et durable contre l'entrée de bactéries causant des maladies de la glande mammaire. En empêchant de nouvelles infections intramammaires pendant la période de tarissement, le médicament vétérinaire réduit également l'incidence des mammites cliniques au cours de la lactation suivante.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le sous-nitrate de bismuth n'est pas absorbé par la glande mammaire, mais persiste comme un bouchon dans le trayon jusqu'à ce qu'il soit retiré manuellement (ceci a été montré chez les vaches ayant une période de tarissement allant jusqu'à 100 jours).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue pour administration intramammaire unidose en LDPE (couvercle LDPE, manchette LDPE, piston LDPE) fermée par un bouchon LDPE contenant 4 g de suspension et emballée dans une boîte en carton ou dans un récipient en plastique avec un couvercle. Chaque emballage comprend des lingettes désinfectantes humidifiées avec une solution d'alcool isopropylique à 65 % v/v (2,4 ml/goutte) pour nettoyer les trayons.

Taille de l'emballage :

Boîte en carton contenant 24 seringues + 24 lingettes de nettoyage.

Conteneur en plastique contenant 160 seringues + 160 lingettes de nettoyage.

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

Bioveta a.s.

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

BE-V662740

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 13/06/2024

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

13/06/2024

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>.