

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

INTRAMAR SEAL 2,6 g suspension intramammaire pour bovins

2. Composition

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)

Suspension blanche.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches laitières au tarissement).

4. Indications d'utilisation

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.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation (voir section 6).

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.

6. Mises en gardes particulières

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.

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 7), il est très important de suivre la technique d'administration aseptique décrite à la section 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.

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.

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 6 "Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles".

Surdosage:

L'administration à deux fois la dose recommandée à des vaches n'a pas provoqué d'effet indésirable.

Incompatibilités majeures:

Non connues.

7. 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 6 et 9.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. Temps d'attente

Viande et abats: zéro jour.

Lait: zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette, la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V662740

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

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

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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czech Republic

Tel: +420 517 318 911

reklamace@bioveta.cz

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

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.