

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO MEDICINALE VETERINARIO

Intraseal 2,6 g sospensione intramammaria per Bovini

Noroseal 2,6g Intramammary Suspension for cattle (AT, CZ, DK, FI, DE, EL, HU, IE, PL, RO, UK)

Intraseal 2,6g intramammary suspension for cattle (BE, BG, CY, EE, ES, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PT, SE, SI, SK)

Dryseal Intramammary suspension for cattle (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa intramammaria da 4 g contiene:

Principio attivo:

Sottonitrato di bismuto, pesante 2,6 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria.

Sospensione bruno chiara.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovine da latte)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Prevenzione di nuove infezioni intramammarie durante il periodo di asciutta.

Nelle bovine che si ritiene possano essere esenti da mastite sub-clinica, il prodotto può essere utilizzato da solo nelle bovine in asciutta per il controllo della mastite.

La selezione delle bovine da sottoporre al trattamento, dovrebbe essere basata sulla valutazione del veterinario. I criteri di selezione possono basarsi sulla anamnesi delle mastiti e sui conteggi individuali di cellule somatiche o riferiti a test riconosciuti per la diagnosi di mastiti subcliniche come gli esami batteriologici.

4.3 Controindicazioni

Vedere la sezione 4.7. Non utilizzare nelle bovine in lattazione.

Non utilizzare il prodotto da solo in bovine che presentino mastite sub-clinica durante il periodo di asciutta.

Non utilizzare il prodotto da solo in bovine che presentino mastite clinica durante il periodo di asciutta.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È buona pratica osservare regolarmente le bovine in asciutta per segni di mastite clinica. Se in un quarto otturato sviluppa mastite clinica, prima di istituire la terapia appropriata, il quarto colpito deve essere svuotato manualmente.

Per ridurre il rischio di contaminazione, non immergere la siringa in acqua.

Utilizzare la siringa solo una volta.

Poiché il prodotto non ha attività antimicrobica, al fine di ridurre al minimo il rischio di mastite acuta a causa di una scarsa tecnica di infusione e carenza di igiene (vedere paragrafo 4.6), è fondamentale seguire la tecnica asettica di somministrazione descritta nel paragrafo 4.9.

Dopo la somministrazione del prodotto, non somministrare nessun altro prodotto intramammario.

Nelle bovine che possono essere affette da mastite sub-clinica, il prodotto può essere utilizzato dopo la somministrazione di un idoneo trattamento antibiotico per bovine in asciutta nel quarto infettato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la cute e gli occhi.

In caso di contatto con cute o occhi, lavare a fondo con acqua l'area interessata.

Se l'irritazione persiste, consultare un medico e mostrargli questa etichetta.

Se sapete di essere allergici ai sali di bismuto, evitate di utilizzare questo prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La mastite acuta è stata segnalata molto raramente dopo l'uso di questo prodotto, principalmente a causa di una scarsa tecnica di infusione e carenza di igiene. Fare riferimento ai paragrafi 4.5 e 4.9 riguardo all'importanza di una tecnica asettica.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- Molto rari

(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Poiché il prodotto, dopo l'infusione intramammaria, non viene assorbito a livello sistemico, esso può essere utilizzato negli animali in gravidanza. Al momento del parto, il tappo può essere ingerito dal vitello. L'ingestione del prodotto da parte del vitello è sicura e non produce alcun effetto avverso.

Lattazione:

Se impiegato accidentalmente in una bovina in lattazione, può essere osservato un aumento transitorio della conta delle cellule somatiche (fino a 2 volte maggiore). In tal caso, rimuovere manualmente il tappo, non è necessaria alcuna precauzione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nelle sperimentazioni cliniche, la compatibilità del prodotto è stata dimostrata solo con un preparato per bovine in asciutta contenente cloxacillina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Impiego intramammario.

Infondere il contenuto di una siringa di prodotto in ciascun quarto della mammella immediatamente dopo l'ultima mungitura (al momento della messa in asciutta). Non massaggiare il capezzolo o la mammella dopo l'infusione del prodotto.

Prestare attenzione a non introdurre patogeni all'interno del capezzolo al fine di ridurre il rischio di mastiti post-infusione (tecnica asettica).

È essenziale che il capezzolo sia pulito e disinfettato a fondo con salviette chirurgiche imbevute a base alcolica. I capezzoli devono essere puliti finché le salviette non mostreranno più tracce visibili di sporco. Prima dell'infusione lasciar asciugare il capezzolo. Infondere in modo asettico ed evitare di contaminare l'ugello della siringa. Dopo l'infusione è consigliabile utilizzare un idoneo preparato igienizzante per immersione o spray del capezzolo.

In condizioni di freddo il prodotto prima della somministrazione deve essere riportato a temperatura ambiente al fine di facilitarne la siringabilità.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Una dose due volte quella raccomandata è stata somministrata alle bovine senza alcun effetto avverso clinico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti vari per capezzoli e mammella

Codice ATCvet: QG52X

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'infusione del prodotto in ciascun quarto mammario produce una barriera fisica contro la penetrazione dei batteri riducendo in questo modo l'incidenza d'infezioni intramammarie ascendenti durante il periodo di asciutta.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il bismuto sottonitrato, pesante non viene assorbito a livello sistemico dalla ghiandola mammaria, ma rimane nel capezzolo tappandolo fino alla sua rimozione fisica (dimostrato nelle bovine in un periodo di asciutta fino a 100 giorni).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alluminio di-/tri- stearato
Iodopovidone
Paraffina liquida

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna particolare precauzione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa in polietilene a bassa densità con ugello affusolato e liscio, sigillato ermeticamente.

Confezioni:

Scatole di cartone da 24 e 60 siringhe e contenitori cilindrici da 120 siringhe contenenti rispettivamente 24, 60 e 120 salviette detergenti confezionate singolarmente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone da 24 siringhe intramammarie A.I.C. n. 104549011
Scatola di cartone da 60 siringhe intramammarie A.I.C. n. 104549023
Contenitore cilindrico da 120 siringhe intramammarie A.I.C. n. 104549035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Dicembre 2013
Data dell'ultimo rinnovo: 27 Luglio 2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2023

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{SCATOLA CARTONE/CONTENITORE CILINDRICO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Intraseal 2,6 g sospensione intramammaria per Bovini
Sottonitrato di bismuto, pesante

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni siringa intramammaria da 4 g contiene:

Principio attivo:

Sottonitrato di bismuto, pesante 2,6 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria

4. CONFEZIONI

Scatola di cartone da 24 siringhe
Scatola di cartone da 60 siringhe
Contenitore cilindrico da 120 siringhe

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine da latte

6. INDICAZIONE(I)

Prevenzione di nuove infezioni intramammarie durante il periodo di asciutta.

Nelle bovine che si ritiene possano essere esenti da mastite sub-clinica, il prodotto può essere utilizzato da solo nelle bovine in asciutta per il controllo della mastite.

La selezione delle bovine da sottoporre al trattamento, dovrebbe essere basata sulla valutazione del veterinario. I criteri di selezione possono essere stabiliti sulla base dell' anamnesi delle mastiti e sui conteggi individuali di cellule somatiche o riferiti a test riconosciuti per la diagnosi di mastiti subcliniche, come gli esami batteriologici.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Impiego intramammario.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carne e visceri: zero giorni
Latte: zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

Scad.: mm/aaaa

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Nessuna precauzione particolare per la conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Distribuito da

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori 12
50019, Sesto Fiorentino (FI)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104549011
A.I.C. n. 104549023
A.I.C. n. 104549035

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto N°:
Scad:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI
PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Intraseal 2,6 g sospensione intramammaria per Bovini
Sottonitrato di bismuto, pesante

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Sottonitrato di bismuto, pesante 2,6 g per siringa intramammaria.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4 g

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Impiego intramammario.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni
Latte: zero ore

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto><Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<Scad {mese/anno}>

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Intraseal 2,6 g sospensione intramammaria per Bovini**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Norbrook Laboratories Limited 105 Armagh Road, Newry Co. Down, Irlanda del Nord BT35 6PU	Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, Irlanda del Nord, BT35 6JP
---	---

Norbrook Manufacturing LTD
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuito da:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Intraseal 2,6 g sospensione intramammaria per Bovini
Sottonitrato di bismuto, pesante

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni siringa intramammaria da 4 g contiene:

Principio attivo:

Sottonitrato di bismuto, pesante 2,6 g

Sospensione bruno chiara.

4. INDICAZIONE(I)

Prevenzione di nuove infezioni intramammarie durante il periodo di asciutta.

Nelle bovine che si ritiene possano essere esenti da mastite sub-clinica, il prodotto può essere utilizzato da solo nelle bovine in asciutta per il controllo della mastite.

La selezione delle bovine da sottoporre al trattamento, dovrebbe essere basata sulla valutazione del veterinario. I criteri di selezione possono basarsi sulla anamnesi delle mastiti e sui conteggi individuali di cellule somatiche o riferiti a test riconosciuti per la diagnosi di mastiti subcliniche come gli esami batteriologici.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in bovine in lattazione. Non utilizzare il prodotto da solo in bovine che presentino mastite sub-clinica durante il periodo di asciutta. Non utilizzare in bovine che presentino mastite clinica durante il periodo di asciutta.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

La mastite acuta è stata segnalata molto raramente dopo l'uso di questo prodotto, principalmente a causa di una scarsa tecnica di infusione e carenza di igiene. Fare riferimento al paragrafo 9 riguardo all'importanza di una tecnica asettica.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- Molto rari

(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine da latte

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Impiego intramammario.

Infondere il contenuto di una siringa di prodotto in ciascun quarto della mammella immediatamente dopo l'ultima mungitura (al momento della messa in asciutta).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non massaggiare il capezzolo o la mammella dopo l'infusione del prodotto.

Prestare attenzione alla tecnica asettica al fine di ridurre il rischio di mastiti post-infusione.

È essenziale che il capezzolo sia pulito e disinfettato a fondo con salviette chirurgiche imbevute a base alcolica. I capezzoli devono essere puliti finché le salviette non mostreranno più tracce visibili di sporco. Prima dell'infusione lasciar asciugare il capezzolo. Infondere in modo asettico ed evitare di contaminare l'ugello della siringa. Dopo l'infusione è consigliabile utilizzare un idoneo preparato igienizzante per immersione o spray del capezzolo.

In condizioni di freddo il prodotto prima della somministrazione deve essere riportato a temperatura ambiente al fine di facilitarne la siringabilità.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Nessuna precauzione particolare per la conservazione.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta o sull'astuccio dopo "SCAD"

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

È buona pratica osservare regolarmente le bovine in asciutta per segni di mastite clinica. Se in un quarto otturato si sviluppa mastite clinica, prima di istituire la terapia appropriata, il quarto colpito deve essere svuotato manualmente.

Per ridurre il rischio di contaminazione, non immergere la siringa in acqua.

Utilizzare la siringa solo una volta.

Poiché il prodotto non ha attività antimicrobica, al fine di ridurre al minimo il rischio di mastite acuta a causa di una scarsa tecnica di infusione e carenza di igiene (vedere paragrafo 6), è fondamentale seguire la tecnica asettica di somministrazione descritta nel paragrafo 9.

Dopo la somministrazione del prodotto, non somministrare nessun altro prodotto intramammario.

Nelle bovine che possono essere affette da mastite sub-clinica, il prodotto può essere utilizzato dopo la somministrazione di un idoneo trattamento antibiotico per bovine in asciutta nel quarto infettato.

Gravidanza:

Poiché il prodotto, dopo l'infusione intramammaria, non viene assorbito a livello sistemico, esso può essere utilizzato negli animali in gravidanza. Al momento del parto, il tappo può essere ingerito dal vitello. L'ingestione del prodotto da parte del vitello è sicura e non produce alcun effetto avverso.

Allattamento:

Se impiegato accidentalmente in una bovina in lattazione, può essere osservato un aumento transitorio della conta delle cellule somatiche (fino a 2 volte maggiore). In tal caso, rimuovere manualmente il tappo, non è necessaria alcuna precauzione.

Nelle sperimentazioni cliniche, la compatibilità del prodotto è stata dimostrata solo con un preparato per bovine in asciutta contenente cloxacillina.

Una dose due volte quella raccomandata è stata somministrata alle bovine senza alcun effetto avverso clinico.

Avvertenze per l'operatore:

Evitare il contatto con la cute e gli occhi.

In caso di contatto con cute o occhi, lavare a fondo con acqua l'area interessata.

Se l'irritazione persiste, consultare un medico e mostrargli questo foglietto illustrativo.

Se sapete di essere allergici ai sali di bismuto, evitate di utilizzare questo prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Incompatibilità

Nessuna nota

13. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA APPROVAZIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agosto 2023

15. ALTRE INFORMAZIONI**CONFEZIONI:**

Scatole di cartone da 24 e 60 siringhe e contenitori cilindrici da 120 siringhe contenenti rispettivamente 24, 60 e 120 salviette detergenti confezionate singolarmente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

ULTERIORI INFORMAZIONI:**Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Scatola di cartone da 24 siringhe intramammarie A.I.C. n. 104549011

Scatola di cartone da 60 siringhe intramammarie A.I.C. n. 104549023

Contenitore cilindrico da 120 siringhe intramammarie A.I.C. n. 104549035

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

Solo per uso veterinario.