

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte cartonnée :

24 seringues

60 seringues

120 seringues

24 seringues + 24 lingettes nettoyantes

60 seringues + 60 lingettes nettoyantes

120 seringues + 120 lingettes nettoyantes

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FATROSEAL SUSPENSION INTRAMAMMAIRE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une seringue intramammaire de 4 g contient :

Bismuth lourd 1,858 g

(sous forme de sous-nitrate)

(Equivalent à 2,6 g sous-nitrate de bismuth lourd)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

24 seringues

60 seringues

120 seringues

24 seringues et 24 lingettes nettoyantes

60 seringues et 60 lingettes nettoyantes

120 seringues et 120 lingettes nettoyantes

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches laitières du tarissement)

5. INDICATIONS

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

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

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramammaire.

Injecter le contenu d'une seringue dans chaque trayon, immédiatement après la dernière traite au moment du tarissement. Ne pas masser le trayon ou la mamelle après l'injection du médicament vétérinaire, car il est important que le produit reste dans le trayon lui-même et ne pénètre pas dans la mamelle.

Il faut veiller à ne pas introduire d'agents pathogènes dans le trayon afin de réduire le risque de mammite post-injection.

Lorsqu'il fait froid, le médicament vétérinaire peut être réchauffé à température ambiante dans un environnement chaud, pour faciliter l'utilisation de la seringue.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viandes et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'A.M.M. : FATRO

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

A.M.M. N° FR/V/6891161 8/2022

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquette pour seringue intramammaire de 4 g

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FATROSEAL



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Une seringue intramammaire de 4 g contient :
Bismuth lourd 1,858 g
(sous forme de sous-nitrate)
(Equivalent à 2,6 g sous-nitrate de bismuth lourd)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FATROSEAL SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR VACHES AU TARISSEMENT

2. Composition

Une seringue intramammaire de 4 g contient :

Substance active :

Bismuth lourd 1,858 g

(sous forme de sous-nitrate)

(Equivalent à 2,6 g sous-nitrate de bismuth lourd)

Suspension blanche à grisâtre, homogène.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches laitières au tarissement).

4. Indications d'utilisation

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

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation. Voir la rubrique « Mises en gardes particulières ».

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire seul chez les vaches présentant une mammite subclinique au moment du 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 garde particulières

Mises en garde particulières

La sélection des vaches à traiter doit reposer sur le jugement clinique du vétérinaire. Les critères de sélection peuvent être fondés sur les antécédents de mammites et du nombre de cellules de chaque vache, ou sur des tests reconnus pour la détection des mammites subcliniques ou sur des prélèvements bactériologiques.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

La surveillance régulière des signes de mammite clinique chez les vaches tarées fait partie des bonnes pratiques d'élevage. Si une mammite clinique se déclare dans un quartier obturé, il est nécessaire de traire le quartier concerné avant d'instaurer un traitement approprié.

Pour réduire le risque de contamination, ne pas immerger la seringue dans l'eau. N'utiliser la seringue qu'une seule fois.

Le médicament vétérinaire n'exerçant pas d'activité antimicrobienne, afin de minimiser le risque de mammite aiguë due à une mauvaise technique d'injection et à un manque d'hygiène (voir la rubrique

« Effets indésirables »), il est crucial de suivre la technique d'administration aseptique décrite dans la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

Ne pas administrer d'autre produit intramammaire après l'administration du médicament vétérinaire. Chez les vaches susceptibles de présenter une mammite subclinique, le médicament vétérinaire peut être utilisé après l'administration d'un traitement antibiotique approprié pour vaches tarées dans le quartier infecté.

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

Les sels de bismuth ont été associés à des réactions d'hypersensibilité.

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue aux sels de bismuth doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver soigneusement la zone concernée à l'eau.

Si l'irritation persiste, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Si elles sont fournies, les lingettes de nettoyage peuvent provoquer une irritation de la peau et des yeux chez certaines personnes en raison de la présence d'alcool isopropylique et de digluconate de chlorhexidine. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation

Le médicament vétérinaire n'est pas absorbé après une injection intramammaire.

Peut être utilisé chez les animaux en cas de gestation. Au moment du vêlage, le médicament vétérinaire peut être ingéré par le veau. Cette ingestion est sans danger et n'entraîne pas d'effet indésirable.

Lactation

Le médicament vétérinaire est contre-indiqué pendant la lactation. En cas d'utilisation accidentelle chez une vache en lactation, une faible augmentation transitoire (jusqu'à 2 fois) du nombre de cellules somatiques peut être observée. Dans ce cas, retirer le bouchon de médicament vétérinaire manuellement. Aucune autre précaution n'est nécessaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Dans les essais cliniques, la compatibilité d'une formulation comparable de produit intramammaire contenant du sous-nitrate de bismuth n'a été démontrée qu'avec une préparation pour vaches tarées contenant de la cloxacilline.

Voir également la rubrique « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles »

Surdosage:

Le double de la dose recommandée a été administré à des vaches sans provoquer d'effets indésirables cliniques.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

7. Effets indésirables

Bovins (vaches laitières au tarissement) :

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

¹Principalement en raison d'une mauvaise technique d'injection et d'un manque d'hygiène. Voir les rubriques « Mises en gardes particulières » et « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration » concernant l'importance de la technique aseptique.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie intramammaire.

Injecter le contenu d'une seringue dans chaque trayon, immédiatement après la dernière traite au moment du tarissement.

Ne pas masser le trayon ou la mamelle après l'injection du médicament vétérinaire, car il est important que le médicament vétérinaire reste dans le trayon lui-même et ne pénètre pas dans la mamelle.

Il faut veiller à ne pas introduire d'agents pathogènes dans le trayon afin de réduire le risque de mammites post-injection.

Il est essentiel que le trayon soit soigneusement nettoyé et désinfecté, avec de l'alcool chirurgical ou des lingettes imprégnées d'alcool. Les trayons doivent être essuyés jusqu'à ce que les lingettes ne soient plus visiblement sales. Les trayons doivent pouvoir sécher avant l'injection. Injecter le médicament vétérinaire de manière aseptique et veiller à éviter toute contamination de l'embout de la seringue. Après l'injection, il est conseillé d'utiliser un produit de trempage des trayons ou un spray approprié.

1. Tous les trayons doivent être soigneusement nettoyés et désinfectés avant l'injection du médicament vétérinaire. Veiller à consacrer suffisamment de temps au traitement de chaque animal et ne pas combiner cette tâche avec d'autres activités liées à l'élevage.

2. Veiller à ce que les animaux soient convenablement attachés et dans de bonnes conditions d'hygiène. Garder les seringues propres et NE PAS les immerger dans l'eau.

3. Porter une paire de gants propres et jetables distincte pour le traitement de chaque vache.

4. Commencer par un trayon et une mamelle visiblement propres et secs. Si les trayons sont manifestement sales, les nettoyer uniquement à l'aide de serviettes en papier jetables humidifiées et les sécher soigneusement. Pré-tremper les trayons dans une solution à action rapide, laisser agir pendant 30 secondes, puis essuyer complètement chaque trayon avec une serviette en papier jetable distincte. Tirer les premiers jets de lait, mettre le lait dans un gobelet de contrôle et le jeter.

5. Désinfecter soigneusement toute la surface du trayon avec un tampon jetable imbibé d'alcool. Des études indiquent que le moyen le plus efficace de nettoyer les trayons consiste à utiliser des tampons fraîchement préparés à partir de coton sec et propre imbibé d'alcool chirurgical (ou équivalent). Si vous n'en disposez pas, vous pouvez utiliser les tampons stériles fournis. Nettoyer d'abord les trayons les plus éloignés de vous, pour éviter de contaminer les trayons propres.

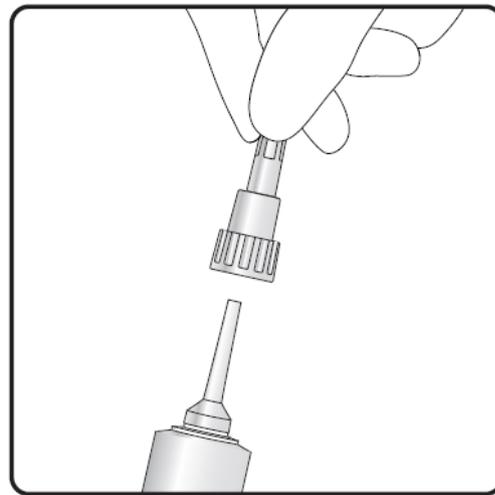
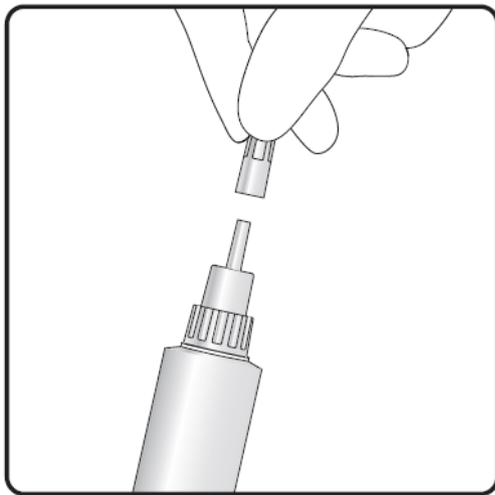
6. Frotter doucement chaque extrémité de trayon avec de nouveaux tampons individuels jetables imbibés d'alcool, jusqu'à ce que l'extrémité du trayon et le tampon soient visiblement propres.

7. Retirer le bouchon du tube d'injection intramammaire, en veillant à ne pas toucher l'embout. Le médicament vétérinaire est doté d'une tête à double embout. Le bouchon de la seringue peut être partiellement ou totalement retiré. Il est recommandé de pincer le trayon à la base pour faciliter le positionnement de la pâte dans le canal du trayon, en obturant le canal du trayon par le haut.

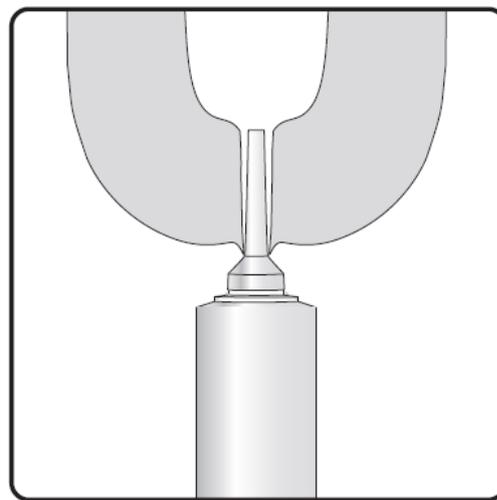
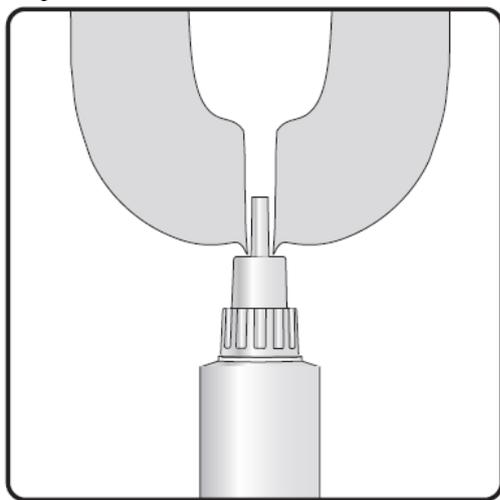
- Embout court : L'embout court permet une insertion partielle, de sorte que la seringue ne doit être insérée que dans l'extrémité du trayon.

- Embout long : L'embout long peut être utilisé pour faciliter le traitement, par exemple pour éviter que l'embout ne se retourne à cause d'une vache en mouvement ou nerveuse.

Étape 1 : Retrait du bouchon cassable



Étape 2 : Insertion d'un embout court ou long



8. Saisir fermement la base du trayon entre vos doigts à la jonction avec la mamelle. Tourner légèrement le trayon. Injecter le contenu de la seringue dans la partie inférieure du trayon, sous l'endroit pincé, en évitant de contaminer l'extrémité du trayon. Injecter le médicament vétérinaire dans chaque trayon dans l'ordre inverse du nettoyage, c'est-à-dire traiter d'abord les trayons les plus proches de vous. Ne pas masser la mamelle.
9. Appliquer un désinfectant pour les trayons après la traite et confiner les vaches traitées dans une cour où elles doivent se tenir debout pendant au moins 30 minutes pour permettre au canal du trayon de se fermer.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Il est important de lire les instructions avant d'utiliser ce médicament vétérinaire.

Une grande attention doit être portée à l'hygiène lors de l'administration du médicament vétérinaire afin de réduire le risque de mammite post-injection potentiellement mortelle.

Les instructions contiennent des conseils complets sur la technique de nettoyage des trayons avant l'insertion ; ces conseils doivent être suivis.

Lorsqu'il fait froid, le médicament vétérinaire peut être réchauffé à température ambiante dans un environnement chaud, pour faciliter l'utilisation de la seringue.

10. Temps d'attente

Viandes et abats : zéro jour.
Lait : zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur 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

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

FR/V/6891161 8/2022

Tailles d'emballage :

Boîte de 24 seringues intramammaires de 4 g

Boîte de 60 seringues intramammaires de 4 g

Boîte de 120 seringues intramammaires de 4 g

Boîte de 24 seringues intramammaires de 4 g et 24 lingettes nettoyantes

Boîte de 60 seringues intramammaires de 4 g et 60 lingettes nettoyantes

Boîte de 120 seringues intramammaires de 4 g et 120 lingettes nettoyantes

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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 :

FATRO

VIA EMILIA, 285
40064 OZZANO DELL'EMILIA
ITALIE
Tél: +39 051 6512711

17. Autres informations

La plus grande partie du scellant sort lors de la première traite ou de la première tétée après le vêlage, mais on observe parfois de petites quantités pendant quelques jours sous forme de mouchetures sur le filtre. Le médicament vétérinaire peut être différencié de la mastite par sa texture.

La machine à traire ne doit pas être utilisée pour retirer le médicament vétérinaire du trayon.

Après le vêlage, les étapes suivantes sont recommandées pour l'élimination efficace du médicament vétérinaire afin de minimiser la pénétration de résidus dans la machine à traire.

1. Pincer le trayon en haut et tirer le lait 10 à 12 fois avant la première traite.
2. Tirer les premiers jets de lait et vérifier la présence de résidus pendant les premières traites.
3. Après chaque traite, inspecter les filtres à produits de mastite et le filtre de chaussette à lait pour détecter les traces de résidus.

L'injection du médicament vétérinaire dans chaque trayon médicament vétérinaire une barrière physique contre l'entrée des bactéries, réduisant ainsi le risque de nouvelles infections intramammaires pendant la période de tarissement.