

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SURESEAL 2,6 G SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue intramammaire de 4 g contient :

Substance active :

Sous-nitrate de bismuth lourd 2,6 g

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Di-tristéarate d'aluminium
Povidone iodée
Paraffine liquide

Suspension marron claire.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Prévention des nouvelles infections intramammaires pendant toute la durée du tarissement.

Chez les vaches considérées comme étant probablement exemptes de mammites subcliniques, le médicament vétérinaire sera utilisé dans le cadre de la gestion des vaches au tarissement pour le contrôle des mammites.

Les critères de sélection des vaches à traiter doivent s'appuyer sur les conseils du vétérinaire. Ces critères peuvent être

basés sur l'historique des mammites et des numérations cellulaires individuelles des vaches ou sur les résultats de tests classiquement utilisés pour la détection des mammites subcliniques tels que des prélèvements bactériologiques.

3.3 Contre-indications

Voir rubrique 3.7.

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire seul chez les vaches souffrant de mammite subclinique pendant la période de tarissement.

Ne pas utiliser chez les vaches souffrant de mammite clinique pendant la période de tarissement.

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Il fait partie des bonnes pratiques de surveiller régulièrement les vaches tarées en cas de signe 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.

Ne pas immerger la seringue intramammaire dans l'eau afin d'éviter tout risque de contamination.

N'utiliser la seringue qu'une seule fois.

Comme ce médicament vétérinaire n'a pas d'activité antimicrobienne, afin de diminuer le risque de mammite aiguë due à une mauvaise technique d'administration et à un défaut d'hygiène (voir la rubrique 3.6), il est indispensable de suivre la technique d'administration aseptique décrite à la rubrique 3.9. Ne pas administrer un autre intramammaire après l'administration de ce médicament vétérinaire.

Chez les vaches présentant une mammite subclinique, le médicament vétérinaire peut être utilisé après traitement du quartier infecté par un traitement antibiotique de tarissement adapté.

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

Eviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, nettoyer abondamment la zone avec de l'eau.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

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

¹Principalement en raison de la mauvaise technique de perfusion et du manque d'hygiène. Voir les rubriques 3.5 et 3.9 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 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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Le médicament vétérinaire n'étant pas absorbé après l'administration intramammaire, la spécialité peut être utilisée chez les vaches gestantes. Au vêlage, le bouchon obturateur peut être ingéré par le veau. L'ingestion du médicament vétérinaire par le veau est sans danger et n'entraîne pas d'effets indésirables.

Lactation:

Si la spécialité est administrée accidentellement à une vache en lactation, une légère augmentation transitoire de la numération cellulaire (jusqu'à 2 fois) peut être observée. Dans ce cas, retirer le bouchon manuellement. Aucune précaution particulière supplémentaire n'est nécessaire.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Lors des essais cliniques, la compatibilité du médicament vétérinaire a seulement été démontrée avec des produits de tarissement contenant de la cloxaciline.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire.

Administrer le contenu d'une seringue de médicament vétérinaire dans chaque quartier immédiatement après la dernière

traite (au tarissement).

Ne pas masser le trayon ou la mamelle après infusion du produit.

Veiller à ne pas introduire de germes pathogènes dans le trayon afin de diminuer le risque de mammite après l'administration (technique aseptique).

Il est impératif que le trayon soit bien nettoyé et désinfecté avec de l'alcool à 90° ou des lingettes pré-imprégnées d'antiseptique. Nettoyer les trayons jusqu'à ce que les lingettes restent propres. Laisser sécher les trayons avant l'administration.

Administrer de manière aseptique en prenant soin de ne pas contaminer l'embout de la seringue.

Après l'infusion, utiliser un produit de trempage ou un spray.

Par temps froid, le médicament vétérinaire peut être réchauffé à température ambiante dans un environnement chaud pour faciliter l'extraction du produit.

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

L'administration de 2 fois la dose recommandée chez les vaches n'a provoqué aucun effet clinique 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 empêchant la pénétration des bactéries. Ceci réduit ainsi l'incidence des infections intramammaires ascendantes durant la période du tarissement.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le sous-nitrate de bismuth lourd n'est pas systématiquement absorbé par la glande mammaire mais persiste comme un bouchon dans le trayon jusqu'à ce qu'il soit ôté physiquement (ceci a été montré pour des vaches avec une période sèche d'une durée de 100 jours).

Propriétés environnementales

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 : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue polyéthylène basse densité avec embout conique lisse scellé

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

NORBROOK LABORATORIES (IRELAND) LIMITED

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

FR/V/8378076 5/2013

Boîte de 24 seringues intramammaires avec 24 lingettes nettoyantes emballées individuellement
Boîte de 60 seringues intramammaires avec 60 lingettes nettoyantes emballées individuellement
Seau de 120 seringues intramammaires avec 120 lingettes nettoyantes emballées individuellement

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

15/07/2013

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

19/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non 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>).