

NOTICE:**INTRASEAL 2,6 g suspension intramammaire pour bovins****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road, Newry
Co. Down, Irlande du Nord
BT35 6PU

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry,
Co. Down, Irlande du Nord,
BT35 6JP

2. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Intraseal 2,6 g suspension intramammaire pour bovins.
Sous-nitrate de bismuth lourd

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRE(S) INGREDIENT(S)

Chaque seringue intramammaire de 4 g contient:

Substance active :

Sous-nitrate de bismuth lourd 2,6 g

Suspension marron claire

4. INDICATION(S) THERAPEUTIQUE(S)

Prévention de nouvelles infections intramammaires durant la période de tarissement.

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

La sélection des vaches pour le traitement avec le médicament vétérinaire doit être basée sur l'évaluation clinique du vétérinaire. Les critères de sélection peuvent être basés sur le nombre des cas de mammites ou l'historique des comptages cellulaires de

chacune des vaches, sur les résultats de tests classiquement utilisés pour la détection des mammites subcliniques par exemple des prélèvements bactériologiques.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser pendant la lactation. Ne pas utiliser le médicament vétérinaire seul chez les vaches souffrant de mammite sub-clinique au moment du tarissement. Ne pas utiliser chez les vaches souffrant de mammite clinique au moment du tarissement. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDESIRABLES

Si vous constatez des effets secondaires, ou vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPECES CIBLES

Bovins (vaches laitières)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration intramammaire.

Administrer le contenu d'une seringue du médicament vétérinaire dans chaque quartier immédiatement après la dernière traite de la lactation (au tarissement).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

Prendre soin de l'administrer de manière aseptique afin de diminuer le risque de mammite après l'administration.

Il est essentiel de nettoyer et de désinfecter complètement le trayon à l'alcool médical ou à l'aide d'une serviette imprégnée d'alcool médical. Les trayons doivent être nettoyés jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'impureté visible sur les serviettes. Laisser sécher les trayons avant l'administration du médicament vétérinaire. Administrer de manière aseptique en prenant soin de ne pas contaminer l'embout de la seringue. Après infusion, il est recommandé d'utiliser un produit de trempage ou spray approprié pour le trayon.

Par temps froid, le médicament vétérinaire doit-être réchauffé à température ambiante pour faciliter la seringabilité.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heures.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERS DE CONSERVATION

Le médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte après « EXP ».

12. MISES EN GARDE PARTICULIERES

Précautions particulières d'emploi chez les animaux:

Il fait partie des bonnes pratiques vétérinaires 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 approprié.

Afin de limiter tout risque de contamination, ne pas immerger la seringue dans l'eau.

N'utiliser la seringue qu'une seule fois.

Le médicament vétérinaire n'ayant pas d'activité antimicrobienne, il est important d'appliquer une technique aseptique stricte pour l'administration du médicament vétérinaire.

Ne pas administrer un autre médicament vétérinaire intramammaire après l'administration de ce médicament vétérinaire.

Chez les vaches pouvant souffrir d'une mammite subclinique, le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le quartier infecté après l'administration d'un traitement antibiotique adéquat pour le tarissement.

Gestation :

Le médicament vétérinaire n'étant pas absorbé de manière systémique après l'administration intramammaire, le médicament vétérinaire 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 indésirables.

Lactation :

Si administrée accidentellement à une vache en lactation, une légère augmentation transitoire du comptage des cellules somatiques (jusqu'à 2 fois) peut être observée. Dans ce cas, retirer le bouchon manuellement. Aucune précaution particulière supplémentaire n'est nécessaire.

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

L'administration de 2 fois la dose recommandée chez les vaches n'a provoqué aucun effet clinique indésirable.

Incompatibilités:

Aucune connue

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 une irritation persiste, demander l'avis d'un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

En cas d'allergie aux sels de bismuth, éviter d'utiliser ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

13. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Août 2020

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**PRESENTATIONS :**

Cartons de 24 et 60 seringues ou seaux de 120 seringues inclusif 24, 60 ou 120 serviettes désinfectantes pour le trayon, emballées individuellement les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES :

BE-V442321

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire
A usage vétérinaire.

Distributeur:

Elanco Belgium BV
Plantin en Moretuslei 1a
2018 Antwerpen
België