

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fatroseal 2,6 g suspension intramammaire pour vaches au tarissement

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue intramammaire de 4 g contient :

Substance active :

Bismuth, lourd 1,858 g
équivalent au sous-nitrate de bismuth, lourd 2,6 g

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Stéarate d'aluminium
Silice colloïdale anhydre
Paraffine liquide

Suspension blanche à grisâtre, homogène.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières au tarissement).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation. Voir la rubrique 3.7.

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.

3.4 Mises en gardes 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 3.6), il est crucial de suivre la technique d'administration aseptique décrite dans la rubrique 3.9.

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 et 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, demander un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 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 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, 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'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 produit manuellement. Aucune autre précaution n'est nécessaire.

3.8 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 3.5 « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

3.9 Voies d'administration et posologie

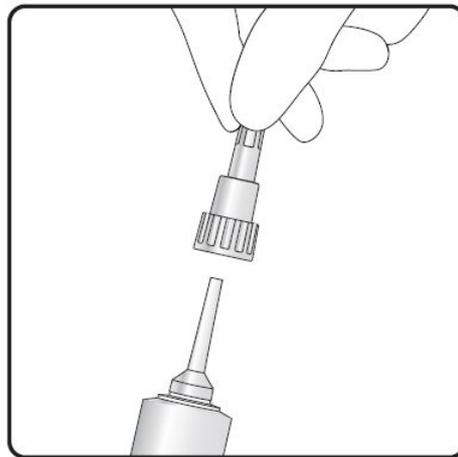
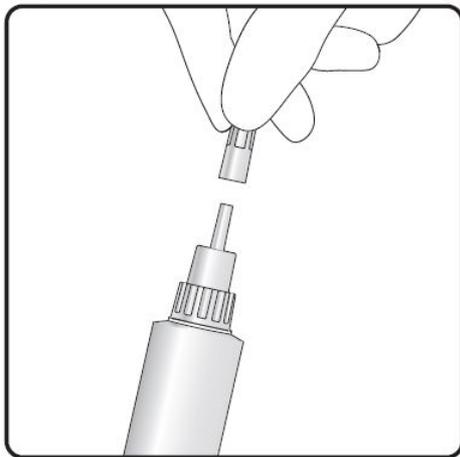
Voie intramammaire.

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.

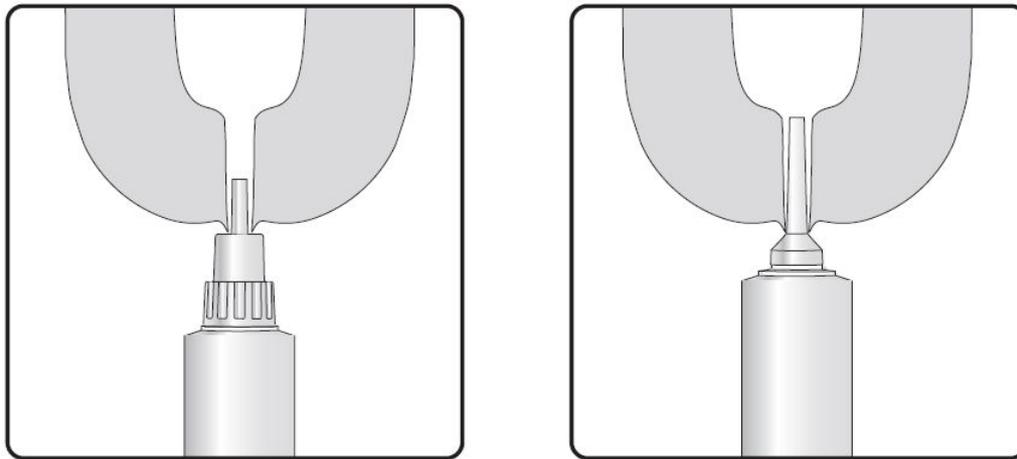
Embout court : L'embout court permet une insertion partielle, de sorte que la seringue ne doit être insérée que dans l'extrémité du trayon.

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



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.

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.

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

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

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

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

Viandes 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 produit une barrière physique contre l'entrée des bactéries, réduisant ainsi le risque de nouvelles infections intramammaires pendant la période de tarissement.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le sous-nitrate de bismuth n'est pas absorbé par la glande mammaire, mais reste sous forme bouchon dans le trayon jusqu'à ce qu'il soit physiquement retiré (ce qui est démontré chez les vaches dont la période de tarissement peut atteindre 100 jours).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

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

Une seringue pour administration intramammaire unidose en LDPE, fermée par un bouchon en LDPE contenant 4 g de suspension, dans une boîte en carton.

Tailles d'emballage :

Boîte cartonnée contenant 24 seringues

Boîte cartonnée contenant 60 seringues

Boîte cartonnée contenant 120 seringues

Boîte cartonnée contenant 24 seringues et 24 lingettes nettoyantes

Boîte cartonnée contenant 60 seringues et 60 lingettes nettoyantes

Boîte cartonnée contenant 120 seringues et 120 lingettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

FATRO S.p.A.

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

BE-V600186

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 01/06/2022

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

05/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire 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>).