

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{ETUI / SEAU}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sureseal 2,6 g suspension intramammaire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque seringue intramammaire de 4 g contient :

Substance active :

Sous-nitrate de Bismuth lourd: 2,6 g

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

24 seringues

60 seringues

120 seringues

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches laitières).

5. INDICATIONS

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 prélèvements bactériologiques.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramammaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8378076 5/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sureseal

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque seringue intramammaire de 4 g contient :

Substance active :

Sous-nitrate de Bismuth lourd: 2,6 g

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Sureseal 2,6 g suspension intramammaire pour bovins

2. Composition

Chaque seringue intramammaire de 4 g contient :

Substance active:

Sous-nitrate de Bismuth lourd : 2,6 g

Suspension marron claire.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches laitières).

4. Indications d'utilisation

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.

5. Contre-indications

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.

6. Mises en gardes particulières

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 7), il est indispensable de suivre la technique d'administration aseptique décrite à la rubrique 9.

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

Chez les vaches présentant une mammite subclinique, le médicament 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.

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.

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 cloxacilline.

Surdosage:

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

Incompatibilités majeures:

Non connues.

7. 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 rubrique 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. 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 ou représentant local du 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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie intramammaire.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

Administrar 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.

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

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

Aucune précaution particulière de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et 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 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. 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

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

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

FR/V/8378076 5/2013

Boîte de 24 ou 60 seringues ou seau de 120 seringues avec 24 ou 60 ou 120 lingettes nettoyantes emballées individuellement.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

19/03/2025

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate, Monaghan,
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots:

Norbrook Laboratories Limited	Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road,	Station Works,
Newry, Co. Down,	Camlough Road, Newry,
BT35 6PU	BT35 6JP,
Royaume-Uni	Royaume-Uni

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

BIOTOPIS
49 Route de Lyons,
27460 Igoville,
France
Tél: ++33 (0)2 32 19 16 01

17. Autres informations

A usage vétérinaire.