

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DRYSEAL SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR BOVINS

2. Composition qualitative et quantitative

Une seringue intramammaire de 4 g contient :

Substance(s) active(s) :

Sous-nitrate de bismuth lourd 2,6 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension intramammaire.
Suspension marron claire.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins (vaches laitières).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les vaches laitières :

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

Chez les vaches considérées comme étant probablement exemptes de mammites subcliniques, le médicament 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.

4.3. Contre-indications

Voir rubrique « Utilisation en cas de gestation de lactation ou de ponte ».

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation.

Ne pas utiliser le produit seul chez les vaches souffrant de mammite subclinique 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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 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 "Effets indésirables (fréquence et gravité)"), il est indispensable de suivre la technique d'administration aseptique décrite à la rubrique "Posologie et voie d'administration".

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

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

ii) 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 l'étiquette du produit.

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

Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des cas de mammites aiguës ont été très rarement rapportés après l'utilisation de ce médicament, principalement dus à une mauvaise technique d'administration et à un défaut d'hygiène. Voir les rubriques "Précautions particulières d'emploi chez l'animal" et "Posologie et voie d'administration", à propos de l'importance de la technique d'administration.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Le produit 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 produit 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.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramammaire.

Administrer le contenu d'une seringue de produit 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 produit peut être réchauffé à température ambiante dans un environnement chaud pour faciliter l'extraction du produit.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits divers pour les trayons et mamelles.
Code ATC-vet : QG52X.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'administration du produit 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.

5.2. Caractéristiques 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).

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Di-tristéarate d'aluminium
Povidone iodée
Paraffine liquide

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue polyéthylène basse densité avec embout conique lisse scellé

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)
ROSSMORE INDUSTRIAL ESTATE
- MONAGHAN
IRLANDE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6603224 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.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

15/07/2013 - 26/06/2018

10. Date de mise à jour du texte

07/09/2023