

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MASTIBLOCK SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR BOVINS (VACHES LAITIERES)

2. Composition qualitative et quantitative

Une seringue intramammaire de 4 g contient :

Substance(s) active(s) :

Bismuth lourd 1,858 g

(sous forme de sous-nitrate)

(soit 2,6 g de sous-nitrate de bismuth lourd)

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension intramammaire.

Suspension blanche grise, lisse, onctueuse.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins (vaches laitières au tarissement).

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

Chez les bovins (vaches laitières) :

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

Chez les vaches considérées comme étant très probablement exemptes de mammites subcliniques, le médicament peut être utilisé dans le cadre d'un plan de contrôle de mammites et de gestion du troupeau au tarissement.

4.3. Contre-indications

Se référer à la rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

Ne pas utiliser le produit seul chez les vaches présentant une mammite subclinique au tarissement.

Ne pas utiliser chez les vaches présentant une mammite clinique au tarissement.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au sous-nitrate de bismuth ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En pratique, 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, sur les résultats de tests classiquement utilisés pour la détection des mammites subcliniques ou des prélèvements bactériologiques.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Comme pour tout traitement au tarissement, il fait partie des bonnes pratiques de surveiller régulièrement les vaches tarées pour tout 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 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 aigüe 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

Ce produit peut causer des irritations de la peau et des yeux.

Eviter le contact avec la peau ou les yeux.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, laver abondamment la zone affectée 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 du produit.

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 fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- 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 par la glande mammaire, la spécialité peut être utilisée chez les vaches gestantes. Au vêlage, le bouchon peut être ingéré par le veau. L'ingestion du produit par le veau est sans danger et n'entraîne pas d'effets secondaires indésirables.

Lactation : Le médicament ne doit pas être administré pendant la lactation. Si la spécialité est par mégarde administrée à une vache en lactation, le bouchon sera retiré par la traite manuelle du quartier, une légère augmentation transitoire de la numération cellulaire (jusqu'à 2 fois) peut être observée. Aucune précaution particulière n'est nécessaire par la suite.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Lors des essais cliniques, la compatibilité du produit n'a été montrée qu'avec des produits de tarissement contenant de la cloxacilline. Voir la rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramammaire uniquement. Administrer le contenu d'une seringue dans chaque quartier immédiatement après la dernière traite (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 mammites suite à l'administration.

Il est impératif que le trayon soit bien nettoyé et désinfecté avec de l'alcool à 70° ou des serviettes pré-imprégnées d'antiseptique. Les trayons doivent être nettoyés jusqu'à ce que les serviettes ne soient plus sales. 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.

Dans des conditions froides, 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 mamelles et trayons.

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 de bactéries. Ceci réduit ainsi l'incidence des nouvelles infections intramammaires durant la période du tarissement.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le sous-nitrate de bismuth n'est pas 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

Paraffine liquide

Di Tri stéarate d'aluminium

Silice colloïdale anhydre

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue intramammaire polyéthylène basse densité avec embout lisse conique fermé hermétiquement

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

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

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

FR/V/3394115 8/2012

Boîte de 24 seringues intramammaires de 4 g
Boîte de 60 seringues intramammaires de 4 g
Boîte de 120 seringues intramammaires de 4 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

12/09/2012 - 25/07/2017

10. Date de mise à jour du texte

13/02/2023