

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

INTRAMAR SEAL 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen

### 2. Samenstelling

Elke injector voor intramammair gebruik (4 g) bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Bismutsubnitraat, zwaar 2,6 g (overeenkomend met bismut zwaar 1,858 g)

Witte suspensie

### 3. Doeldiersoort(en)

Rund (melkkoeien bij het droogzetten).

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de preventie van nieuwe intramammaire infecties gedurende de periode van droogstand.

Bij koeien die waarschijnlijk vrij zijn van subklinische mastitis, kan het diergeneesmiddel op zichzelf worden gebruikt bij het droogzetten van koeien en mastitiscontrole.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij melkgevende koeien (zie rubriek 6).

Het diergeneesmiddel niet als enig middel gebruiken bij koeien met subklinische mastitis bij het droogzetten.

Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis bij het droogzetten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt aanbevolen als onderdeel van het gezondheidsmanagement van de kudde om nieuwe intramammaire infecties te voorkomen. De selectie van koeien voor behandeling met het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op een klinisch veterinair oordeel. Selectiecriteria kunnen gebaseerd zijn op de voorgeschiedenis van mastitis en aantal somatische cellen bij individuele koeien of op erkende tests voor de detectie van subklinische mastitis of bacteriologische monsters.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het is raadzaam om droogstaande koeien regelmatig te controleren op mogelijke tekenen van klinische mastitis. Als zich in een verzegeld kwartier klinische mastitis ontwikkelt, moet de verzegeling met de hand uit de aangetaste speen worden verwijderd voordat een geschikte antibioticatherapie wordt ingesteld.

Dompel de injector voor intramammair gebruik niet onder in water om verontreiniging te voorkomen. Gebruik de injector voor intramammair gebruik slechts eenmaal.

Aangezien het diergeneesmiddel geen antimicrobiële activiteit heeft, is het, om het risico op acute mastitis als gevolg van slechte infuustechniek en gebrek aan hygiëne (zie rubriek 7) te minimaliseren, cruciaal om de aseptische toedieningstechniek beschreven in rubriek 9 te volgen.

Na toediening van het product geen ander intramammair product toedienen.

Bij koeien die mogelijk subklinische mastitis hebben, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt na toediening van een voor droogstaande koeien geschikt antibioticum in het geïnfecteerde kwartier.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bismutzouten of paraffine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Aanraking met de huid of ogen vermijden. Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit rubberen handschoenen, moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met de huid of ogen, het getroffen gebied grondig spoelen met water. Als de irritatie aanhoudt, raadpleeg dan een arts en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

Reinigingsdoekjes: bevatten isopropylalcohol en kunnen daarom huid- en oogirritatie veroorzaken. Aanraking met de ogen vermijden. Vermijd langdurig contact met de huid.

Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Het diergeneesmiddel wordt na intramammaire infusie niet geabsorbeerd. Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Na het afkalven kan de verzegeling door het kalf worden ingeslikt. Inname van het diergeneesmiddel door het kalf is veilig en veroorzaakt geen nadelige effecten.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie. Indien per ongeluk gebruikt bij een melkgevende koe, kan er een kleine (tot 2-voudige) voorbijgaande verhoging van het aantal somatische cellen worden waargenomen. Verwijder in dat geval de verzegeling met de hand, er zijn geen extra voorzorgsmaatregelen nodig.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In klinisch onderzoek is de verenigbaarheid van het diergeneesmiddel alleen aangetoond met een cloxacilline-bevattend diergeneesmiddel voor droogstaande koeien. Zie ook rubriek 6 “Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)”.

Overdosering:

Tweemaal de aanbevolen dosis is zonder nadelige effecten aan koeien toegediend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

## 7. Bijwerkingen

Runderen (melkkoeien bij het droogzetten):

|                                                                                                                  |                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <p>Zeer zelden<br/>(<math>&lt; 1</math> dier/10 000 behandelde dieren,<br/>inclusief geïsoleerde meldingen):</p> | <p>acute mastitis*</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|

\* Deze symptomen worden voornamelijk veroorzaakt door een slechte infusietechniek en gebrek aan hygiëne. Het belang van aseptische techniek wordt beschreven in rubriek 6 en 9.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter

worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Intramammair gebruik.

Breng de inhoud van één injector voor intramammair gebruik van het diergeneesmiddel in elk uierkwartier in, onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie (bij het droogzetten). Masseer de speen of uier niet na het inbrengen van het product omdat het belangrijk is dat het afdichtmiddel in de speen zelf blijft en niet in de uier terechtkomt. Het wordt aanbevolen om de speen aan de basis samen te drukken tijdens het inbrengen.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Er moet voor worden gezorgd dat er geen ziekteverwekkers in de speen terechtkomen om het risico op mastitis na de toediening te verkleinen.

Aangezien het diergeneesmiddel geen antimicrobiële activiteit heeft, is het essentieel dat de speen voor de infusie grondig wordt gereinigd en gedesinfecteerd met de meegeleverde met alcohol geïmpregneerde doekjes of een andere geschikte techniek. De spenen moeten worden afgeveegd totdat er geen zichtbaar vuil meer op het doekje achterblijft. De spenen droog laten worden voor de infusie. Breng aseptisch in en vermijd contaminatie van de punt van de injector voor intramammair gebruik. Het aan te raden om na infusie een geschikte spendip of -spray te gebruiken.

Onder koude omstandigheden kan het diergeneesmiddel in een warme omgeving tot kamertemperatuur worden opgewarmd zonder risico op besmetting, om de inspuikbaarheid te bevorderen.

## **10. Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uur.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V662740

#### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 24 injectoren + 24 reinigingsdoekjes.

Plastic bak met 160 injectoren + 160 reinigingsdoekjes

Elke verpakking bevat ontsmettingsdoekjes bevochtigd met 65% v/v isopropylalcoholoplossing (2,4 ml/doekje) om de spenen schoon te maken.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tsjechië

Tel: +420 517 318 911

[reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

[phv@vibrac.be](mailto:phv@vibrac.be)

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.