

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ShutOut® ad us. vet., sospensione intramammaria per bovine in asciutta

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 siringa intramammaria (4 g) contiene:

Principio attivo:

Bismuthi subnitras ponderosus 2.6 g

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria
Pasta omogenea da bianca a giallastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovine da latte alla messa in asciutta)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Prevenzione e riduzione di nuove infezioni intramammarie durante tutto il periodo dell'asciutta nelle bovine non affette da infezioni batteriche della mammella.

Nelle bovine affette da una mastite subclinica confermata, ShutOut® può essere utilizzato sotto la supervisione di una veterinaria/un veterinario per ridurre le infezioni intramammarie con un protettore della mammella contenente un antibiotico.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare ShutOut® da solo in bovine che alla messa in asciutta sono affette da mastite subclinica (cioè test di Schalm ++ / +++ e/o il rilevamento di agenti patogeni nel corso di un esame batteriologico del latte) o da mastite clinica (infiammazione della mammella).

Vedere paragrafo 4.7. "Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione"

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La selezione delle bovine da trattare con il prodotto deve essere basata sulla valutazione clinica veterinaria. I criteri di selezione si basano sull'anamnesi relativa a mastiti e conteggi delle cellule somatiche delle singole bovine, su test riconosciuti per la diagnosi di mastiti subcliniche o su esami batteriologici.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Precauzioni prima della somministrazione

Come per qualsiasi trattamento intramammario al momento della messa in asciutta, le vacche devono essere osservate regolarmente, per rilevare eventuali segni di mastite clinica. Se si sviluppa una mastite clinica in un quarto mammario sigillato con ShutOut®, mungere il quarto interessato prima di intraprendere un trattamento appropriato.

Per ridurre il rischio di contaminazione, non immergere l'iniettore in acqua.

Utilizzare l'iniettore una sola volta.

È necessario adottare tecniche di lavoro rigorosamente asettiche, perché questo medicamento veterinario non presenta attività antimicrobica.

Le vacche con infezione batterica accertata delle mammelle (mastite subclinica) vanno trattate con antibiotici prima della messa in asciutta oppure messe in asciutta con una protezione antibiotica della mammella in aggiunta a ShutOut®.

Dopo la somministrazione di ShutOut®, non può essere iniettato alcun altro preparato nella mammella.

Precauzioni dopo il parto

È importante seguire le fasi descritte nella sezione 4.9 (paragrafo "Dopo il parto") per una rimozione efficace del sigillante per capezzoli e per ridurre al minimo i residui nel latte e nell'impianto di mungitura. Questi possono causare in alcuni formaggi delle macchie nere.

Dopo il parto, mungere manualmente il sigillante per capezzoli (cfr. sezione 4.9) e per i primi 8 giorni mungere il latte in recipienti separati, con attrezzature per la mungitura separate (cfr. anche sezione 4.11).

Gran parte del sigillante per capezzoli viene rimosso manualmente con i primi getti di latte, ma talvolta piccole quantità di sospensione possono rimanere visibili sotto forma di macchie nel filtro anche diversi giorni dopo. Nel latte, il prodotto si distingue dal latte di mastite per la sua consistenza.

Dei filtri puliti nel sistema per la raccolta del latte possono parzialmente impedire l'ingresso di residui di sigillante per capezzoli nelle linee.

Controllare che l'impianto di mungitura non presenti residui, in particolare i portacapezzoli, il gruppo di mungitura, i filtri e l'apparato per la pulizia.

Se nel sistema di mungitura sono presenti residui visibili, sostituire le parti corrispondenti dell'impianto di mungitura, quali i manicotti di mungitura, e **pulire il sistema manualmente**.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Questo prodotto può causare irritazioni della cute e degli occhi.

Evitare il contatto con la cute o gli occhi.

I sali di bismuto sono stati associati a reazioni di ipersensibilità. In caso di allergia nota ai sali di bismuto, evitare di utilizzare il prodotto.

In caso di contatto con la cute o con gli occhi, lavare accuratamente la zona interessata con acqua.

In caso di comparsa di sintomi a seguito di contatto con la cute o gli occhi, rivolgersi a una dottoressa/un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

Salviette disinfettanti:

Le salviette disinfettanti possono causare irritazione di cute e occhi per la presenza di alcol isopropilico. Evitare il contatto con gli occhi. Evitare il contatto prolungato con la cute. Evitare l'inalazione del vapore. Indossare guanti può prevenire l'irritazione cutanea. Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nessuno conosciuto.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Poiché il prodotto non è assorbito dopo infusione intramammaria, può essere utilizzato in animali gravidi.

Lattazione:

Shutout® non è indicato durante la lattazione. In caso di somministrazione accidentale in bovine in lattazione, può essere osservato un aumento delle cellule somatiche lieve (fino a due volte) e transitorio. In tal caso, asportare manualmente il prodotto, senza necessità di ulteriori precauzioni.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non utilizzare con altri prodotti intramammari (a eccezione degli antibiotici per la protezione della mammella).

Vedere il paragrafo 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso intramammario.

ShutOut® da solo:

Nelle bovine che non presentano mastite subclinica secondo i criteri riportati di seguito, ShutOut® può essere usato da solo quando sono in asciutta. Le bovine da trattare vanno selezionate in base ai seguenti criteri di valutazione: test per la mastite subclinica (es. test di Schalm inferiore a 200.000 cellule/ml) e/o un esame batteriologico del latte, nonché gli eventi di mastite e l'andamento della conta cellulare della singola bovina nella precedente lattazione (cfr. sotto "Controindicazioni").

ShutOut® in associazione con una protezione antibiotica della mammella nella terapia durante il periodo della messa in asciutta:

Le bovine con infezione batterica accertata delle mammelle (mastite subclinica) vanno trattate con antibiotici prima della messa in asciutta oppure messe in asciutta con una protezione antibiotica della mammella in aggiunta a ShutOut®.

Prima si somministra la protezione antibiotica della mammella in ciascun quarto (osservare Posologia e via di somministrazione del preparato corrispondente). Poi, dopo aver disinfettato nuovamente i capezzoli, si applica ShutOut® in ciascun quarto.

Somministrazione intramammaria:

Dopo l'applicazione di ShutOut®, non massaggiare i capezzoli o le mammelle!

Per evitare il rischio di infezione dopo la somministrazione intramammaria, è essenziale accertarsi che nessun agente patogeno penetri attraverso l'apertura del dotto papillare.

In condizioni di freddo, il medicamento veterinario va riscaldato a temperatura ambiente in ambiente caldo, per facilitarne l'instillazione.

Uso

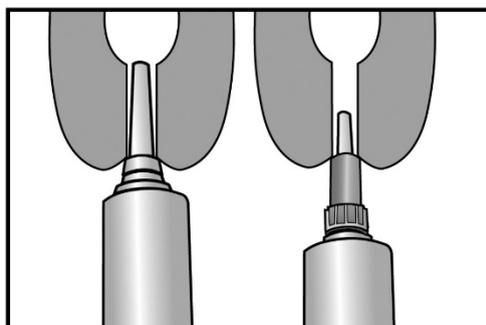
1. Il capezzolo va pulito fino quando non è più visibile alcuna contaminazione. La soluzione disinfettante si deve asciugare prima dell'introduzione del contenuto dell'iniettore. Siccome ShutOut® non ha alcun effetto antimicrobico, è assolutamente necessario detergere accuratamente il capezzolo prima della somministrazione e disinfettarlo con un panno impregnato di alcool/spirito o mediante altra misura adeguata.

2. L'ago di ShutOut® è dotato di un cappuccio a due parti. Il cappuccio dell'ago può essere parzialmente o completamente rimosso. L'ago con il cappuccio accorciato può essere usato per l'inserimento parziale, in modo che solo la punta dell'ago debba essere inserita nel dotto papillare. Si raccomanda di utilizzare la punta corta dell'iniettore, per consentire un inserimento parziale e ridurre la probabilità di nuove infezioni.

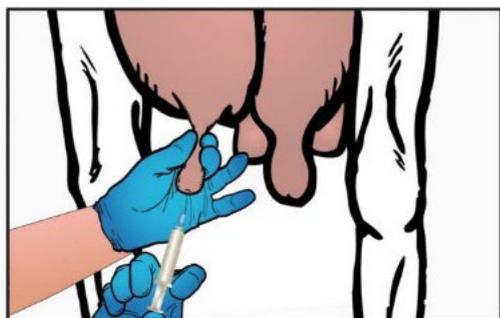
Punto 1: Rimozione del cappuccio divisibile



Punto 2: Iniezione con punta lunga o corta dell'iniettore



3. Stringere i capezzoli tra le dita in corrispondenza del passaggio alla mammella, per evitare che il contenuto dell'iniettore penetri nella mammella.



4. In condizioni asettiche, inserire la punta dell'iniettore nell'apertura del dotto papillare e iniettare il contenuto dell'iniettore nel capezzolo.
5. **Dopo la somministrazione, non massaggiare il capezzolo né la mammella!**
6. Dopo l'applicazione, non può essere iniettato alcun altro preparato nella mammella.
7. Dopo il trattamento, si raccomanda di immergere o spruzzare i capezzoli con un prodotto per immersione.
8. Le vacche non devono coricarsi per 30 minuti dopo l'applicazione del prodotto



Dopo il parto:

L'impianto di mungitura non deve essere utilizzato per rimuovere il sigillante per capezzoli!

I vitelli appena nati non devono succhiare fino a quando il tappo non viene preventivamente rimosso, come descritto di seguito. Altrimenti sussiste il rischio che il tappo venga massaggiato dal vitello verso l'alto nel tessuto mammario.

Per l'efficace rimozione del sigillante per capezzoli e per ridurre al minimo i residui nel latte e nell'impianto di mungitura, si raccomanda di seguire i seguenti punti:

1. Per estrarre il sigillante per capezzoli, ciascun capezzolo va stretto alla base e il contenuto, compreso il sigillante, va spremuto con un movimento verso il basso.
2. Prima della prima procedura di mungitura, ogni quarto va spremuto 10-12 volte, per rimuovere il sigillante per capezzoli. La mungitura va effettuata a mano fino a quando nel latte non rimangono residui visibili del prodotto.
3. Evitare che i residui di sigillante per capezzoli entrino nell'impianto di mungitura. Nei primi 8 giorni dopo il parto, mungere in recipienti separati, con attrezzature per la mungitura separate.
4. Dopo le prime procedure di mungitura, controllare che i manicotti di mungitura, l'attrezzatura per la mungitura, i filtri e il pulitore automatico non presentino residui. Se sono presenti residui visibili di prodotto, sostituire i manicotti di mungitura e pulire manualmente l'impianto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Una dose doppia di quella raccomandata è stata somministrata a bovine senza rilevare effetti avversi clinici.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini (vacche da latte)

Tessuti commestibili: nessuno

Latte*: nessuno

*Secondo l'Ordinanza federale sull'igiene nella produzione lattiera (OlgPL) articolo 10, paragrafo 1 let. g, **l'immissione sul mercato di latte nei primi 8 giorni p.p. (dopo il parto) è vietata**. Nell'uso in associazione con una protezione mammaria con antibiotici, si deve osservare il tempo di attesa dell'antibiotico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti vari per capezzoli e mammella.
Codice ATCvet: QG52X.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'introduzione di ShutOut® in ciascun quarto provoca l'ostruzione del dotto mammario. Questa persistente barriera rende più difficile la penetrazione dei batteri, riducendo così il numero di nuove infezioni intramammarie durante il periodo in asciutta.

Gli studi clinici hanno dimostrato che un preparato contenente nitrato di bismuto riduce nelle bovine in asciutta l'incidenza delle infezioni cliniche della mammella nella successiva lattazione (rispetto alle bovine in asciutta senza protezione mammaria).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il subnitrato di bismuto non è assorbito dalla ghiandola mammaria, ma rimane nel capezzolo come sigillante finché non è rimosso fisicamente (come dimostrato in bovine con periodo di asciutta fino a 100 giorni).

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffinum liquidum
Aluminii stearas
Silica colloidalis anhydrica

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa intramammaria monodose di plastica (LDPE) da 5 ml, chiusa con un cappuccio a rottura.

Confezioni:

Scatola di cartone da 24 siringhe e 24 salviette disinfettanti alcoliche (con 63% alcol isopropilico)

Secchiello di plastica da 144 siringhe e 144 salviette disinfettanti alcoliche (con 63% alcol isopropilico)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo.

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 68172 001 24 siringhe intrammarie contenenti 4 g
Swissmedic 68172 002 144 siringhe intrammarie contenenti 4 g
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE /RINNOVO DELL' OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 01.09.2021

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

18.08.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.