1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Intramar Seal 2,6 g ad us. vet., suspension à usage intramammaire pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 injecteur de 4 g de suspension contient:

Substance active:
Bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g
(équivalant à 1,858 g bismuthum ponderosum)

Excipients:
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension blanche à usage intramammaire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières au moment du tarissement)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Protection des mamelles sans antibiotiques pendant la période de tarissement chez les bovins (vaches laitières).

- Chez les vaches exemptes de mammite, utilisé pour la prévention et la réduction de nouvelles infections intramammaires pendant la période du tarissement. Chez les vaches considérées comme étant très probablement exemptes de mammites subcliniques, le médicament vétérinaire pourra être utilisé seul dans le cadre d'un plan de contrôle de mammites et de gestion au tarissement.
- Chez les vaches présentant une mammite subclinique avérée, Intramar Seal peut être utilisé, sous la supervision d'un/e vétérinaire, en association avec un produit de protection mammaire contenant des antibiotiques afin de réduire les infections mammaires.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser pendant la lactation (voir également la rubrique 4.7).
Intramar Seal ne doit pas être utilisé sans traitement complémentaire chez les vaches qui, au moment du tarissement, présentent une mammite subclinique avérée, c'est-à-dire un test de Schalm positif (++ / +++) et/ou la mise en évidence d'agents pathogènes lors d'un examen bactériologique du lait, ou une mammite aiguë (inflammation de la mamelle).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La sélection des vaches à traiter avec ce médicament vétérinaire doit se faire après l'examen clinique réalisé par le/la vétérinaire. Les critères de sélection peuvent être basés sur les antécédents de mammite et l'évolution du comptage cellulaire de chacune des vaches, des méthodes reconnues de dépistage de la mammite subclinique ou un examen bactériologique.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Mesures de précaution avant l'administration:

Comme pour tout traitement intramammaire au tarissement, les vaches taries devront être examinées régulièrement afin de détecter tout signe de mammite clinique. Si une mammite clinique se déclare dans un quartier obturé par Intramar Seal, il faut traire manuellement ce quartier avant d'instaurer un traitement antibbiotique adapté. Pour réduire les risques de contamination, l'injecteur ne doit pas être plongé dans l'eau. N'utiliser l'injecteur qu'une seule fois.

Comme ce médicament vétérinaire ne présente aucune activité antimicrobienne, il est indispensable de suivre la technique d'administration aseptique décrite dans la rubrique 4.9 afin de minimiser le risque de mammite aiguë liée à une mauvaise technique d'administration et à un manque d'hygiène (voir rubrique 4.6). Chez les vaches chez lesquelles on soupçonne une mammite subclinique, le médicament vétérinaire peut être instillé dans le trayon du quartier infecté après administration d'un antibiotique de tarissement approprié.

Après l'administration du médicament vétérinaire, aucun autre produit ne doit être injecté dans la mamelle.

Mesures de précautions après le vêlage:

Il est important de suivre chaque étape décrite à la rubrique 4.9 (paragraphe «Après le vêlage») pour retirer correctement l'obturateur de trayon et réduire au minimum les résidus dans le lait et dans le système de traite. Dans certaines sortes de fromages, ces résidus peuvent provoquer l'apparition de taches noires. Après le vêlage, extraire manuellement l'oburateur de trayon (cf. rubrique 4.9) et traire le lait pendant les 8 premiers jours dans un bidon à lait séparé avec un faisceau trayeur séparé (cf. également rubrique 4.11). La majeure partie de l'obturateur de trayon est retiré manuellement avec les premiers jets de lait, toutefois, de petites quantités peuvent occasionnellement persister en suspension pendant quelques jours et sont reconnaissables au niveau du filtre sous forme de taches. Dans le lait, ce produit peut être différencié par sa texture identique à celle du lait provenant d'une vache atteinte de mammite.

Des filtres propres dans la machine à traire peuvent partiellement éviter que des résidus du produit d'obturation parviennent dans la canalisation. Contrôler la présence de résidus dans le système de traite, en particulier les gobelets trayeurs, la griffe trayeuse, le filtre et l'automate de lavage. En présence de résidus visibles dans l'installation de traite, changer la partie correspondante du système de traite, par exemple les manchons trayeurs en caoutchouc, et nettoyer manuellement l'installation.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des irritations cutanées et oculaires. Évitez tout contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincez abondamment la zone atteinte avec de l'eau. Si l'irritation persiste, consultez un(e) médecin et montrez-lui cette notice. N'utilisez pas ce produit si vous savez que vous êtes allergique aux sels de bismuth. Lavez-vous les mains après utilisation du produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des cas très rares de mammite aiguë ont été signalés après l'application de ce médicament vétérinaire, principalement en raison d'une mauvaise technique d'administration et d'un manque d'hygiène. En ce qui concerne l'importance du respect d'une technique aseptique, veuillez vous reporter aux rubriques 4.5 et 4.9.

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 1000 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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Gestation:
Le médicament vétérinaire n'étant pas absorbé après administration intramammaire, il peut être utilisé chez les animaux gestants. L'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire par un veau nouveau-né est sans danger et n'entraîne aucun effet indésirable (voir également la rubrique 4.9, «Après le vêlage»).

Lactation:
Intramar Seal ne doit pas être administré pendant la lactation. En cas d'administration accidentelle à des vaches en lactation, une légère augmentation (jusqu'au double) du nombre de cellules peut survenir. Dans ce cas, tirer le bouchon par traite manuelle. Aucune autre mesure supplémentaire n'est nécessaire par la suite.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser en association avec d'autres préparations intramammaires (à l'exception des antibiotiques de protection mammaire).

Lors des essais cliniques, la tolérance du médicament vétérinaire n'a été évaluée qu'en association avec un produit de tarissement contenant de la cloxacilline.

4.9 Posologie et voie d'administration

À usage intramammaire uniquement.

Sur quels animaux Intramar Seal peut-il être utilisé:

Intramar Seal seul:

Chez les vaches exemptes de mammite subclinique selon les critères d'évaluation ci-dessous, Intramar Seal peut être utilisé seul lors du tarissement. La sélection des vaches à traiter doit être effectuée sur la base des critères d'évaluation suivants: tests de dépistage d'une mammite subclinique (par exemple, test de Schalm inférieur à 200 000 cellules/ml) et/ou prélèvement bactériologique du lait, ainsi que l'historique des mammites et l'évolution du comptage cellulaire de chaque vache au cours de la dernière lactation (voir rubrique 4.3).

Intramar Seal en association avec un traitement antibiotique de protection de la mamelle pendant la période de tarissement:

Les vaches présentant une infection bactérienne avérée de la mamelle (mastite subclinique) doivent être traitées soit avant le tarissement avec un antibiotique soit au moment du tarissement avec un antibiotique de tarissement en plus d'Intramar Seal. Dans ce cas, l'antibiotique de tarissement doit être administré en premier dans chaque quartier (en respectant le dosage et le mode d'application du produit correspondant). Puis, après avoir désinfecté à nouveau l'extrémité du trayon, Intramar Seal est appliqué dans chaque quartier. Après l'application du produit, ne pas masser le trayon ni la mamelle!

Administration intramammaire:

Par temps froid, le produit vétérinaire doit être placé dans un environnement plus chaud (mais pas dans de l'eau) pour être remis à température ambiante afin de faciliter son application. Injecter le contenu d'un injecteur dans chaque trayon immédiatement après la dernière traite (lors du tarissement) (voir «Mode d'emploi»). **Après l'administration d'Intramar Seal, ne pas masser la mamelle ni le trayon!**

Mode d'emploi:

Pour éviter d'introduire des germes infectieux dans le trayon ou la mamelle lors de l'application du médicament vétérinaire, il est impératif de prendre le plus grand soin et toutes les mesures d'hygiène. Il est indispensable de respecter des méthodes de travail hygiéniques et propres, car ce médicament vétérinaire ne possède pas d'activité antimicrobienne. Le non-respect des règles d'application suivantes peut conduire à des mammites sévères.

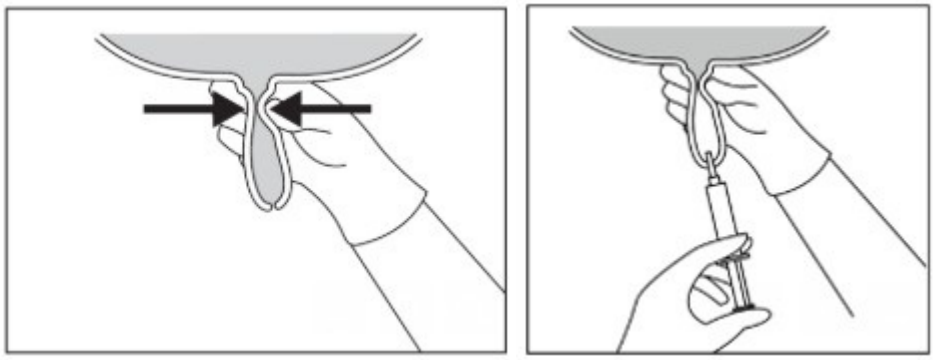
1. Pour réduire les risques de contamination, il faut maintenir les injecteurs propres et NE PAS les plonger dans l'eau. Utilisez des gants à usage unique et changez-les avant chaque vache à traiter.
2. Avant de commencer le traitement, assurez-vous que les trayons et la mamelle sont propres et secs. Si les trayons sont sales, nettoyez-les en utilisant exclusivement des lingettes nettoyantes humides puis séchez-les soigneusement. Trempez chaque trayon puis laissez agir au moins 30 secondes avant d'essuyer chaque trayon avec une lingette nettoyante différente pour chaque trayon. Tirez les premiers jets de lait et jetez-les.
3.

Désinfectez l’extrémité du trayon avec les lingettes nettoyantes fournies (Figure 1). Utilisez une lingette nettoyante différente pour chaque trayon. Après son utilisation, la lingette nettoyante ne doit pas être sale ni souillée par des restes de bouse. Commencez par désinfecter les trayons qui sont les plus loin de vous pour éviter toute contamination des trayons propres.

Figure 1

4. Désinfectez-vous les mains ou changez à nouveau de gants.
5. Enlevez le bouchon de l’injecteur en prenant soin de ne pas toucher l’embout de l’injecteur.
6. Pincez la base du trayon entre vos doigts, à la jonction avec la mamelle afin d’éviter que le contenu de l’injecteur remonte dans la mamelle (Figure 2). Inclinez légèrement le trayon. Administrez le contenu de l’injecteur dans la partie inférieure du trayon, en dessous de l’endroit où vous pincez le trayon, en prenant soin de ne pas contaminer l’extrémité du trayon en la touchant (Figure 3). Administrez le produit dans le sens inverse de celui du nettoyage des trayons, c’est-à-dire en commençant par les quartiers les plus proches de vous.
   Après l'application, ne pas masser les trayons ni la mamelle, car l’obturateur de trayon doit rester dans le trayon et ne doit pas pénétrer dans la mamelle.

Figure 2 **Figure 3**



7. Après l’application, n’administrez aucune autre préparation dans la mamelle.
8. Évitez de manipuler le trayon directement après le traitement que ce soit manuellement ou avec tout autre matériel. Après le traitement, il est recommandé de tremper le trayon dans une solution iodée.
9. Les vaches ne doivent pas se coucher dans les 30 minutes qui suivent l’application du produit.

Après le vêlage:

Ne pas utiliser la machine à traire pour retirer l'obturateur de trayon!
Les veaux nouveau-nés ne doivent téter qu'une fois l'obturateur de trayon retiré conformément à la technique décrite ci-dessous. Dans le cas contraire, il est possible que les mouvements de succion du veau fassent remonter le bouchon obturateur dans les tissus mammaires. Il est recommandé de suivre les étapes suivantes pour retirer correctement l'obturateur de trayon et réduire les risques qu'il persiste des résidus dans le lait et le système de traite:

1. Pour retirer l'obturateur de trayon, pincer chaque trayon à sa base et vider son contenu, y compris l'obturateur de trayon en réalisant un mouvement de compression manuelle vers le bas.

2. Avant la première traite, vider chaque quartier 10 à 12 fois pour retirer l'obturateur de trayon. Tirer manuellement les premiers jets jusqu'à ce qu'il ne persiste plus aucun résidu visible du produit dans le lait.

3. Éviter que des résidus de l'obturateur de trayon passent dans le système de traite. Pendant les 8 premiers jours suivant le vêlage, utiliser un faisceau trayeur séparé pour traire le lait dans un bidon à lait séparé.

4. Après la première traite, vérifier l'absence de résidus dans les manchons trayeurs en caoutchouc, le faisceau trayeur, le filtre et l'automate de lavage. Si des résidus de produit sont visibles, changer les manchons et nettoyer manuellement l'installation.

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

L'administration de deux fois la dose recommandée a été supportée par les vaches sans provoquer d'effets indésirables.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles et lait*: 0 jour.
* Conformément à l'ordonnance sur l'hygiène dans la production laitière (OHPL), art. 10, al. 1, let. g, la **mise sur le marché du lait pendant les 8 premiers jours p.p. (après le vêlage) est interdite.**

Lors de l'utilisation en association avec un antibiotique de protection mammaire, le temps d'attente de l'antibiotique doit être respecté.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Divers produits destinés à être utilisés sur la mamelle et les trayons
Code ATCvet: QG52X

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Mécanisme d'action: l'application d'Intramar Seal dans chaque trayon entraîne l'occlusion du canal trayonal. Cette barrière durable entrave la pénétration des bactéries et réduit ainsi le nombre de nouvelles infections intramammaires pendant la période de tarissement. Des études cliniques ont montré que chez les vaches taries avec Intramar Seal, par rapport à celles taries sans protection mammaire, la fréquence des mammites cliniques est réduite au cours de la lactation suivante.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le subnitrate de bismuth n'est pas absorbé par la mamelle. Le bouchon de trayon reste en place jusqu'à ce qu'il soit retiré manuellement (effet démontré chez des vaches dont la période de tarissement peut aller jusqu'à 100 jours).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Paraffinum liquidum
Aluminii stearas
Silica colloidalis anhydrica

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Injecteur en plastique (LDPE) contenant 4 g de suspension

Présentations:
Boîte pliante de 24 injecteurs et 24 lingettes nettoyantes
Conteneur en plastique de 160 injecteurs et 160 lingettes nettoyantes

Les lingettes fournies pour désinfecter les trayons sont imprégnées d'une solution d'alcool isopropylique à 65 % (2,4 ml/lingette).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 70297 001 Bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g
24 x 4 g injecteurs avec 24 lingettes nettoyantes

Swissmedic 70297 002 Bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g
160 x 4 g injecteurs avec 160 lingettes nettoyantes

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01.10.2025

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19.06.2025

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.