1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Intramar Seal 2,6 g ad us. vet., sospensione per uso intramammario per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 iniettore da 4 g di sospensione contiene:

Principio attivo:
Bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g
(equivalente a 1,858 g bismuthum ponderosum)

Eccipienti:
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione bianca per uso intramammario.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovine da latte al momento della messa in asciutta)

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

Prodotto protettivo per la mammella, privo di antibiotici, per il periodo dell'asciutta nei bovini (bovine da latte).

- Per la prevenzione e la riduzione delle nuove infezioni mammarie durante il periodo dell'asciutta in bovine non affette da infezione mammaria batterica. Nelle bovine presumibilmente non affette da mastite subclinica, il medicinale veterinario può essere utilizzato da solo per la gestione dell'asciutta e per il controllo delle mastiti.
- Nelle bovine con infiammazione accertata della mammella con scarsi segni clinici di malattia (mastite subclinica), Intramar Seal può essere utilizzato per ridurre le infezioni mammarie, in associazione con un prodotto protettivo per la mammella contenente antibiotici, sotto la supervisione della veterinaria / del veterinario.

4.3 Controindicazioni

Non usare nelle vacche in lattazione (cfr. rubrica 4.7).
Intramar Seal non deve essere utilizzato da solo in bovine con mastite subclinica accertata, cioè con test CMT positivo ++ / +++ e/o riscontro dei patogeni all'esame batteriologico del latte o infiammazione mammaria (mastite) acuta al momento della messa in asciutta.
Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La selezione delle bovine da sottoporre a trattamento con il medicinale veterinario deve basarsi sull'esame clinico del/la veterinario/a. I criteri di selezione comprendono la comparsa di infiammazioni della mammella e i conteggi cellulari individuali, le procedure riconosciute per la diagnosi delle mastiti subcliniche o l'esame batteriologico.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Precauzioni da adottare prima della somministrazione:

Come per qualsiasi trattamento della mammella al momento della messa in asciutta, è opportuno osservare regolarmente le bovine per rilevare eventuali segni di una mastite clinica. Se in un quarto trattato con Intramar Seal si sviluppa una mastite clinica, il quarto interessato deve essere svuotato prima di effettuare un trattamento antibatterico. Per ridurre il rischio di contaminazione, non immergere l'iniettore in acqua. Utilizzare l'iniettore una sola volta.

Poiché questo medicamento veterinario non possiede alcuna efficacia antimicrobica e per ridurre al minimo il rischio di mastite acuta dovuta a una tecnica di somministrazione errata e a scarsa igiene (cfr. rubrica 4.6), è importante seguire la procedura di somministrazione sterile descritta nella rubrica 4.9. In caso di sospetta mastite subclinica, il medicinale veterinario può essere applicato nel capezzolo del quarto infetto dopo aver somministrato un antibiotico adeguato per la messa in asciutta. Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, non devono essere iniettati altri prodotti nella mammella.

Precauzioni da adottare dopo il parto:

È importante seguire i punti descritti nella rubrica 4.9 (paragrafo «Dopo il parto») per rimuovere efficacemente il sigillante per capezzoli e ridurre al minimo la presenza di residui nel latte e nell'impianto di mungitura. In alcuni tipi di formaggi, tali residui possono portare alla formazione di macchie nere.

Dopo il parto, mungere manualmente per rimuovere il sigillante per capezzoli (cfr. rubrica 4.9) e utilizzare nei primi 8 giorni utensili per la mungitura e contenitori distinti (cfr. anche rubrica 4.11).

Una gran parte del sigillante per capezzoli viene rimossa manualmente con i primi getti di latte; talvolta, tuttavia, piccole quantità della sospensione possono essere ancora presenti per alcuni giorni sotto forma di macchie visibili nel filtro. Nel latte, il prodotto è distinguibile per la sua consistenza dal latte ottenuto in caso di mastite.

L'uso di filtri puliti nel sistema di mungitura consente in parte di evitare il passaggio di residui del sigillante per capezzoli nelle tubature.

Controllare che non vi siano residui nell'impianto di mungitura, in particolare nei portacapezzoli, nel gruppo di mungitura, nei filtri e nel dispositivo di pulizia.

In presenza di residui visibili nel sistema, sostituire i relativi componenti dell'impianto di mungitura, come le guaine di mungitura, e pulire il sistema manualmente.

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

Questo medicinale veterinario può causare irritazioni alla pelle e agli occhi. Evitare il contatto con la pelle o gli occhi. In caso di contatto con la pelle o gli occhi, lavare la parte interessata con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a una dottoressa / un medico e mostrargli queste informazioni sul prodotto. Non usare questo medicinale veterinario in caso di allergia nota ai sali di bismuto. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Molto raramente, in seguito all'uso di questo medicinale veterinario è stata riferita un mastite acuta, prevalentemente dovuta a una tecnica di somministrazione errata e a scarsa igiene. Per l'importanza di una tecnica sterile si rimanda ai rubriche 4.5 e 4.9.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

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

Gravidanza:
Poiché il medicinale veterinario non viene assorbito dopo somministrazione nel capezzolo, può essere usato in animali in gravidanza.
L'ingestione accidentale del medicinale veterinario da parte di un vitello neonato è sicura e non provoca effetti collaterali (cfr. rubrica 4.9, «Dopo il parto»).

Allattamento
Non somministrare Intramar Seal durante l'allattamento. In caso di somministrazione accidentale a bovine in allattamento, il conteggio cellulare può aumentare lievemente (fino a due volte). In tal caso, rimuovere il prodotto tramite mungitura manuale. Successivamente non sono necessarie ulteriori misure.

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

Non utilizzare in combinazione con altri prodotti da applicare nella mammella (eccetto i prodotti protettivi per la mammella contenenti antibiotici).

Negli studi clinici, la tollerabilità del medicinale veterinario è stata valutata solo in combinazione con un prodotto per l'asciutta contenente cloxacillina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per applicazione nel capezzolo.

Per quali animali si può usare Intramar Seal:

Intramar Seal da solo:

Nelle bovine non affette da mastite subclinica, in base ai criteri di valutazione riportati qui di seguito, Intramar Seal può essere utilizzato da solo al momento della messa in asciutta. La selezione delle bovine da trattare va effettuata in base ai seguenti criteri di valutazione: test diagnostici per mastite subclinica (ad es. test CMT inferiore a 200'000 cellule/ml) e/o esame batteriologico del latte e comparsa di infiammazioni della mammella e conteggi cellulari individuali nel precedente periodo di allattamento (cfr. rubrica 4.3)

Intramar Seal in associazione con prodotti protettivi per la mammella contenenti antibiotici per la terapia durante il periodo dell'asciutta:

Le bovine con diagnosi di infezione batterica della mammella con scarsi segni clinici di malattia (mastite subclinica) devono essere trattate con antibiotici prima della messa in asciutta oppure ricevere una protezione antibiotica in aggiunta a Intramar Seal al momento della messa in asciutta. In questo caso, somministrare dapprima la protezione antibiotica in ogni quarto (osservare la posologia/l'impiego del relativo prodotto). Successivamente, dopo aver nuovamente disinfettato la parte terminale dei capezzoli, somministrare Intramar Seal in ogni quadrante. Non massaggiare i capezzoli o la mammella dopo la somministrazione di Intramar Seal!

Somministrazione intramammaria:

In caso di condizioni climatiche fredde, portare il medicinale veterinario a temperatura ambiente in ambiente caldo (non in acqua) per facilitare la somministrazione. Somministrare il contenuto di un iniettore immediatamente dopo l'ultima mungitura (al momento della messa in asciutta) in ogni capezzolo (cfr. «Impiego»).

Non massaggiare i capezzoli o la mammella dopo la somministrazione di Intramar Seal!

Impiego:

Per evitare infezioni dei capezzoli e della mammella durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario procedere con la massima cura e osservare la massima igiene. È fondamentale osservare norme d'igiene rigorose, poiché il medicinale veterinario non possiede attività antimicrobica. La mancata osservanza delle seguenti istruzioni può portare a infiammazioni della mammella di grave entità.

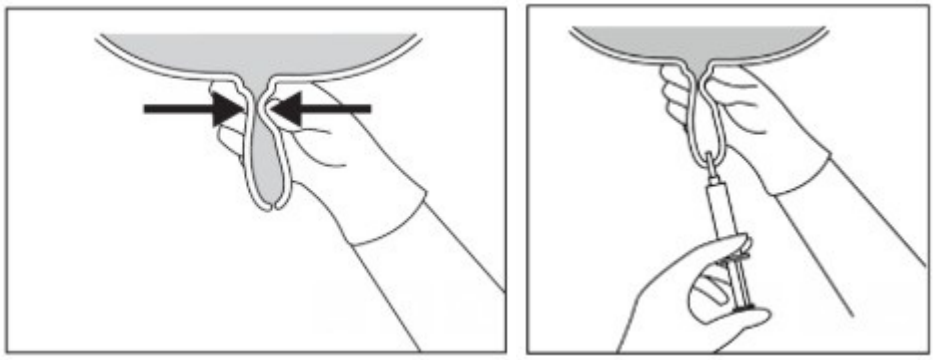
1. Per ridurre il rischio di contaminazione, l'iniettore deve essere mantenuto pulito e NON deve essere immerso in acqua. Utilizzare guanti monouso nuovi per ogni bovina da trattare.
2. Prima dell'inizio del trattamento, accertarsi che i capezzoli e la mammella siano puliti e asciutti. Se i capezzoli sono sporchi, pulirli utilizzando esclusivamente una salvietta inumidita usa e getta e asciugarli accuratamente. Immergere i capezzoli in un prodotto per «dipping», attendere 30 secondi e asciugare accuratamente ciascun capezzolo con una salvietta monouso nuova. Mungere un getto di latte ed eliminarlo.
3. Disinfettare la parte terminale dei capezzoli con le salviette disinfettanti fornite nella confezione (figura 1). Utilizzare una salvietta nuova per ogni capezzolo. Dopo l'uso, la salvietta non deve presentare tracce evidenti di sporco o residui fecali. Disinfettare innanzitutto i capezzoli più distanti

dall’operatore, per evitare di contaminare i capezzoli già puliti.

Figura 1

4. Disinfettarsi le mani o cambiare nuovamente i guanti.
5. Rimuovere il cappuccio dell’iniettore. Prestare attenzione a non toccare il beccuccio dell’iniettore.
6. Tener ferma la base del capezzolo tra le dita alla giunzione con la mammella, per non iniettare il contenuto dell’iniettore nella mammella (figura 2). Piegare leggermente il capezzolo ad angolo. Applicare il contenuto dell’iniettore nella parte inferiore del capezzolo, al di sotto dell'area che si tiene stretta, evitando di toccare e contaminare la parte terminale (figura 3). Per l’applicazione nei capezzoli, utilizzare l'ordine inverso utilizzato per la pulizia, cioè iniziare con il quarto più vicino all'operatore. **Non massaggiare i capezzoli o la mammella dopo la somministrazione, poiché il sigillante deve rimanere nel capezzolo e non deve penetrare nella mammella!**

Figura 2 **Figura 3**



7. Dopo la somministrazione non devono essere instillati altri prodotti nella mammella.
8. Non manipolare ulteriormente i capezzoli con le mani o con altri oggetti dopo il trattamento. Dopo il trattamento è opportuno immergere i capezzoli in soluzione iodata.
9. Evitare che le bovine si corichino nei 30 minuti successivi alla somministrazione del prodotto.

Dopo il parto:

Non utilizzare l’impianto di mungitura per rimuovere il sigillante per capezzoli!

I vitelli neonati devono effettuare la prima poppata solo dopo che il sigillante per capezzoli sia stato rimosso come descritto di seguito. In caso contrario, sussiste il rischio che il sigillante venga spinto verso l’alto nel tessuto mammario durante la poppata.

Per rimuovere efficacemente il sigillante per capezzoli e ridurre al minimo la presenza di residui nel latte e nell'impianto di mungitura, si raccomanda di procedere nel modo seguente:

1. Per rimuovere il sigillante per capezzoli , stringere la base di ogni capezzolo e spremere il contenuto verso il basso, insieme al sigillante per capezzoli.
2. Prima della prima mungitura, spremere ciascun quadrante 10 – 12 volte per rimuovere residui del sigillante per capezzoli. Mungere manualmente finché nel latte non siano più presenti residui visibili.
3. Impedire il passaggio di residui del sigillante nell'impianto di mungitura. Nei primi 8 giorni dopo il parto, utilizzare per la mungitura utensili e contenitori distinti.
4. Dopo le prime mungiture, controllare che non vi siano residui sulle guaine di mungitura, sugli utensili, nei filtri e nel dispositivo di pulizia. In presenza di residui visibili, sostituire le guaine di mungitura e pulire l'impianto manualmente.

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

Una dose doppia è stata tollerata dalle bovine senza effetti collaterali.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti comestibili e latte*: 0 giorni.
* In base all'ordinanza concernente l'igiene nella produzione lattiera (OlgPL) art. 10 par. 1 lett. g, **è vietata la distribuzione del latte nei primi 8 giorni p.p. (dopo il parto)**.

In caso di uso combinato con un prodotto protettivo per la mammella contenente antibiotici, osservare i tempi di interruzione prescritti per la terapia antibiotica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vari prodotti da applicare sulla mammella e sui capezzoli
Codice ATCvet: QG52X

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione: l'applicazione di Intramar Seal in ciascun capezzolo provoca l'occlusione del dotto mammario. Questa barriera di lunga durata ostacola la penetrazione dei batteri, riducendo così il numero di nuove infezioni intramammarie durante il periodo di asciutta. Studi clinici hanno dimostrato che nelle vacche messe in asciutta con Intramar Seal, rispetto a quelle messe a in asciutta senza protezione della mammella chela frequenza delle mastiti cliniche nella lattazione successiva risulta ridotta.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il nitrato di bismuto non viene assorbito dalla mammella. Il tappo per i capezzoli rimane in posizione fino a quando non viene rimosso manualmente (come dimostrato su vacche con un 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 medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: Usare immediatamente

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Iniettore in plastica (LDPE) con 4 g di sospensione

Confezioni:
Scatola pieghevole con 24 iniettori e 24 salviettine igienizzanti
Contenitore in plastica con 160 iniettori e 160 salviettine igienizzanti

Le salviette detergenti contenute nella confezione per la disinfezione dei capezzoli sono imbevute di una soluzione al 65 % di alcool isopropilico (2,4 ml/salviettina).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o 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

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

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 70297 001 Bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g
24 x 4 g iniettori con 24 salviettine ingienizzanti

Swissmedic 70297 002 Bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g
160 x 4 g iniettori con 160 salviettine ingienizzanti

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 01.10.2025

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

19.06.2025

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.