INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.swissmedicinfo-pro.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Sous-nitrate de bismuth lourd 2,6 g
(équivalant à 1,858 g de bismuth lourd)

Suspension blanche à usage intramammaire.

4 INDICATION(S)

Protection mammaire sans antibiotique pour bovins (vache laitière) pendant la période de tarissement.

- Chez les vaches exemptes de mammite bactérienne, 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 du troupeau au tarissement.
- Chez les vaches avec mammite subclinique avérée, Intramar Seal peut être utilisé pour la diminution des mammites, sous surveillance par une/un vétérinaire et en association avec une préparation antibiotique de protection mammaire.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser pendant la lactation (voir aussi la rubrique 12).
Intramar Seal ne doit pas être administré sans traitement supplémentaire chez les vaches qui présentent, au moment du tarissement, une mammite aiguë ou une mammite subclinique avérée, c'est-à-dire les vaches ayant une mammite ne s'accompagnant pas de signes visibles d'inflammation mammaire, mais qui ont un test de Schalm positif (++/+++) et/ou chez lesquelles l'analyse bactériologique du lait a mis en évidence la présence de bactéries.
Ne pas utiliser lors d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des autres ingrédients.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Très rarement, une inflammation aiguë de la mamelle (mammite) a été signalée après l'application de ce médicament vétérinaire, principalement en raison d'une mauvaise technique d'administration ou d'un manque d'hygiène. En ce qui concerne l'importance du respect d'une technique aseptique, veuillez vous reporter aux rubriques 8 et 12.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (vaches laitières au tarissement)

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Application dans le trayon uniquement.

***Sur quels animaux peut-on utiliser Intramar Seal*:**

Intramar Seal seul:

Intramar Seal peut être administré seul au moment du tarissement chez les vaches exemptes de mammite subclinique (c'est-à-dire ne s'accompagnant pas de signes visibles d'inflammation de la mamelle) selon les critères de sélection ci-dessous. La sélection des vaches à traiter doit être effectué sur la base des critères suivants: un test permettant la mise en évidence d'une mammite présentant peu de signes cliniques (mammite subclinique; par exemple un test de Schalm inférieur à 200 000 cellules/ml) et/ou un prélèvement bactériologique du lait ainsi que sur l'historique des mammites au cours de la dernière lactation et l'évolution du comptage cellulaire de chaque vache pendant la dernière lactation (voir rubrique 5).

Intramar Seal associé à un traitement antibiotique au tarissement:

Les vaches ayant une mammite bactérienne avérée (mammite 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!

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Application dans le trayon uniquement.

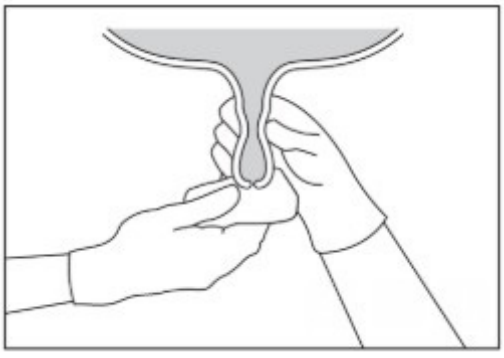
Par temps froid, le produit vétérinaire doit être placé dans un environnement plus chaud (mais pas dans de l'eau) pour être remis à température ambiante afin de faciliter son application. Le contenu de l'injecteur doit être administré immédiatement après la dernière traite (lors du tarissement) dans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

Application:
Pour éviter d'introduire des germes infectieux dans le trayon ou la mamelle lors de l'application du produit 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 le produit 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

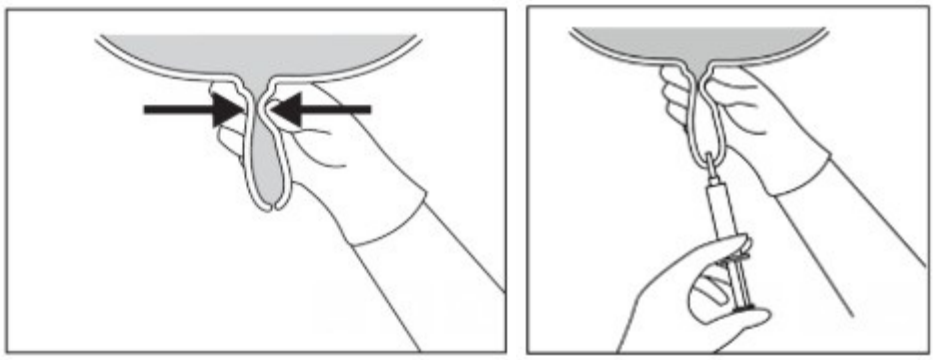


4. Désinfectez-vous les mains ou changez à nouveau de gants.
5. Enlevez le bouchon de l'injecteur en prenant soin de ne pas toucher l'embout de l'injecteur.
6.

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.

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.

10 TEMPS D'ATTENTE

Tissus comestibles et lait*: 0 jour.
* Conformément au décret sur l'hygiène lors de la production de lait (OHyPL) art. 10, parag. 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.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: utiliser immédiatement.
Le produit ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant sur la boîte après la mention «EXP».

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:
La sélection des vaches à traiter avec le produit vétérinaire doit se faire après l'examen clinique réalisé par la/le vétérinaire. Les critères de sélection peuvent être basés sur les antécédents de mammite et l'évolution du comptage cellulaire de chacune des vaches ou sur la base des tests reconnus de détection des inflammations de la mamelle ne s'accompagnant pas de signes visibles d'inflammation mammaire (mammites subcliniques) ou sur la base des prélèvements bactériologiques du lait.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:
Mesures de précaution avant l'administration:
Comme pour tout traitement intramammaire réalisé au tarissement, les vaches taries devront être examinées régulièrement pour rechercher 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 antibiotique 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 produit vétérinaire ne présente aucune activité antimicrobienne, il est indispensable de suivre la technique d'administration aseptique décrite dans la rubrique 9 afin de minimiser le risque de mammite aiguë liée à une mauvaise technique d'administration ou un manque d'hygiène (voir rubrique 6).
Chez les vaches suspectes de présenter une mammite subclinique (c'est-à-dire sans signe visible d'inflammation de la mamelle), ce produit vétérinaire peut être administré dans le trayon du quartier infecté après le traitement de ce dernier par un antibiotique de tarissement adapté. Ne pas administrer d'autres produits dans la mamelle après l'administration de ce produit vétérinaire.

Mesures de précaution après le vêlage:
Il est important de suivre chaque étape décrite dans la rubrique 9 (paragraphe « Après le vêlage ») pour retirer correctement l'obturateur de trayon et réduire le risque de résidus dans le lait et dans le système de traite. Dans certaines sortes de fromages, ces résidus peuvent provoquer des taches noires.
Après le vêlage, extraire manuellement l'obturateur de trayon (voir rubrique 9) et traire le lait pendant les 8 premiers jours dans un bidon à lait séparé en utilisant un faisceau trayeur séparé (voir aussi rubrique 10).
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 aux animaux:
Ce médicament vétérinaire peut entraîner des irritations de la peau et des yeux. Éviter tout contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer 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

Gestation:
Le médicament vétérinaire n'étant pas résorbé 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 9, «Après le vêlage»).

Lactation:
Intramar Seal ne doit pas être administré pendant la lactation. En cas d'administration accidentelle à des vaches allaitantes, une légère augmentation (jusqu'à deux fois) de la numération cellulaire peut survenir. Dans ce cas, tirer le bouchon par traite manuelle. Aucune mesure supplémentaire n'est nécessaire par la suite.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:
Ne pas utiliser en association avec d'autres préparations destinées à être appliquées dans la mamelle (à l'exception des antibiotiques de protection mammaire).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):
L'administration de deux fois la dose recommandée a été supportée par les vaches sans provoquer d'effets indésirables.

Incompatibilités:
Aucune connue.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

19.06.2025
Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.swissmedicinfo-pro.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Les lingettes nettoyantes 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.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire
Swissmedic 70297
Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché désigné à la rubrique 1.