

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ShutOut® ad us. vet., suspension intramammaire pour vaches à tarir

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 seringue intramammaire (4 g) contient:

### Substance active:

Bismuthi subnitras ponderosus 2.6 g

### Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour administration intramammaire  
Pâte homogène, blanche à légèrement jaune

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières au moment du tarissement)

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour la prévention et la réduction de nouvelles infections intramammaires pendant la période de tarissement chez les vaches exemptes d'infection bactérienne de la mamelle.

Chez les vaches présentant une mammite subclinique avérée, ShutOut® peut être utilisé pour réduire les infections intramammaires en association avec un protecteur de la mamelle contenant un antibiotique, sous la supervision du vétérinaire.

### 4.3 Contre-indications

ShutOut® ne doit pas être utilisé seul sur les vaches qui présentent une mammite subclinique (c'est-à-dire un test de Schalm ++/+++ et/ou la détection d'un agent pathogène lors d'un examen bactériologique du lait) ou clinique (inflammation de la mamelle) au moment du tarissement.

Voir rubrique 4.7 «Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte»

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La sélection des vaches à traiter avec le produit doit reposer sur le jugement clinique du vétérinaire. Les critères de sélection doivent être basés sur les antécédents de mammite et l'historique des numérations cellulaires individuelles des vaches, ou sur les résultats de tests reconnus pour la détection des mammites subcliniques, ou sur des prélèvements bactériologiques.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

#### Mesures de précaution avant l'administration

Il fait partie des bonnes pratiques de surveiller régulièrement les vaches tariées pour déceler tout signe de mammite clinique. Si une mammite clinique se développe dans un quartier obturé avec ShutOut®, il est nécessaire de traire manuellement ce quartier avant d'instaurer un traitement approprié.

Ne pas immerger la seringue intramammaire dans l'eau afin de réduire le risque de contamination.

N'utiliser la seringue qu'une seule fois.

Ce produit n'ayant pas d'activité antimicrobienne, il est important de respecter une technique aseptique stricte pour l'administration du produit.

Les vaches présentant une infection bactérienne avérée de la mamelle (mammite subclinique) doivent être traitées par des antibiotiques avant le tarissement ou être tarées avec une protection antibiotique de la mamelle en plus du ShutOut®.

Ne pas administrer d'autre produit intramammaire après l'administration de ShutOut®.

#### Mesures de précaution après le vêlage

Il est important de suivre les étapes décrites à la rubrique 4.9 (paragraphe "Après le vêlage") pour retirer efficacement l'obturateur de trayon et minimiser les résidus dans le lait et dans la trayeuse. Dans certaines sortes de fromages, de tels résidus peuvent entraîner la formation de taches noires.

Après le vêlage, extraire à la main l'obturateur de trayon (cf. ch. 4.9) et les 8 premiers jours, traire le lait dans un seau séparé avec un faisceau trayeur distinct (cf. ch. 4.11).

La majeure partie de l'obturateur de trayon disparaît dans les premiers jets de lait obtenus à la main, mais il arrive que de faibles quantités de la suspension soient encore visibles plusieurs jours plus tard sous forme de taches dans le filtre. Dans le lait, le produit peut être distingué du lait de mammite au niveau de la texture.

Des filtres propres dans l'installation laitière peuvent en partie éviter que des restes d'obturateur de trayon passent dans les tuyaux.

Contrôler la présence de résidus dans le filtre, notamment le gobelet de trempage, l'agrégat de traite, le filtre et le dispositif de nettoyage.

En cas de résidus visibles dans le système de traite, procéder à l'échange des pièces concernées de la trayeuse comme les manchons et **nettoyer l'installation à la main**.

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

Ce produit peut provoquer une irritation de la peau et des yeux.

Éviter tout contact avec la peau ou les yeux.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sels de bismuth, devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, laver abondamment la zone affectée à l'eau.

Si des symptômes apparaissent après l'utilisation, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Se laver les mains après utilisation du produit.

Lingettes de désinfection:

En raison de la présence d'alcool isopropylique, les lingettes de désinfection peuvent provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter le contact avec les yeux. Éviter le contact prolongé avec la peau. Éviter l'inhalation des vapeurs. Le port de gants peut prévenir une irritation de la peau. Se laver les mains après utilisation.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun connu.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

### Gestation

Le produit n'étant pas absorbé après administration intramammaire, il peut être utilisé chez les vaches gestantes.

### Lactation

ShutOut® ne doit pas être administré pendant la lactation. En cas d'utilisation accidentelle chez une vache en lactation, une légère augmentation transitoire de la numération cellulaire (jusqu'à 2 fois) peut être observée. Dans un tel cas, retirer le bouchon par la traite manuelle du quartier, aucune autre précaution n'est nécessaire.

## 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Voir la rubrique 4.5 «Précautions particulières d'emploi chez l'animal».

## 4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration intramammaire uniquement.

### **ShutOut® seul:**

Chez les vaches exemptes de mammites subcliniques selon les critères d'évaluation ci-dessous, ShutOut® peut être utilisé seul au moment du tarissement. Les vaches à traiter doivent être sélectionnées sur la base des critères d'évaluation suivants:

Tests de détection d'une mammite subclinique (par exemple, résultats du test de Schalm inférieur à 200 000 cellules/ml) et/ou examen bactériologique du lait, incidence de la mammite et historique de la numération cellulaire de la vache individuelle au cours de la dernière lactation (voir la rubrique 4.3 «Contre-indications»).

### **ShutOut® en association avec une protection antibiotique de la mamelle pour un traitement pendant la période de tarissement:**

Les vaches présentant une infection bactérienne avérée de la mamelle (mammite subclinique) doivent soit être traitées par des antibiotiques avant le tarissement, soit recevoir une protection antibiotique de la mamelle en plus de ShutOut® pendant le tarissement.

Tout d'abord, l'antibiotique de protection des mamelles est administré dans chaque quartier (respecter la posologie/le mode d'emploi de la préparation correspondante). ShutOut® est ensuite introduit dans chaque quartier de mamelle après une nouvelle désinfection de l'extrémité des trayons.

### **Administration intramammaire:**

### **Ne pas masser les trayons ou la mamelle après l'insertion de ShutOut®!**

Afin d'éviter tout risque d'infection après une administration intramammaire, il est essentiel de s'assurer qu'aucun germe pathogène ne pénètre par l'ouverture du canal du trayon.

Par temps froid, le médicament vétérinaire doit être réchauffé à température ambiante dans un environnement chaud pour faciliter l'instillation.

### Application

1. Le trayon doit être nettoyé jusqu'à ce qu'aucune impureté ne soit visible. La solution désinfectante doit être séchée avant l'introduction du contenu de la seringue. ShutOut® n'ayant aucune activité antimicrobienne, il est absolument nécessaire de nettoyer

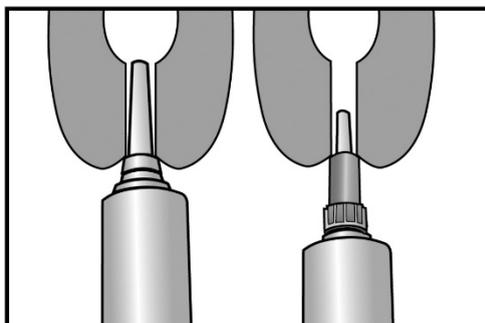
soigneusement l'extrémité du trayon avant de l'insérer et de le désinfecter avec une lingette imprégnée d'alcool ou avec une autre mesure appropriée.

2. La canule ShutOut® est dotée d'un capuchon en deux parties. Le capuchon de la canule peut être partiellement ou complètement retiré. La canule avec le capuchon raccourci peut être utilisée pour une insertion partielle, de sorte que seule l'extrémité de la canule doit être insérée dans le canal du trayon. Il est recommandé d'utiliser l'embout court pour permettre une insertion partielle et réduire la probabilité de nouvelles infections.

Étape 1: retrait du capuchon séparable



Étape 2: injection avec embout long ou court



3. Utiliser deux doigts pour pincer le trayon à la base afin que l'obturateur de trayon ne pénètre pas dans le tissu glandulaire.



4. Dans des conditions aseptiques, insérer l'embout de la seringue dans l'ouverture du canal du trayon et injecter le contenu de la seringue dans le trayon.
5. **Ne pas masser les trayons ou la mamelle après l'insertion!**
6. Après l'administration, aucun autre produit ne doit être administré dans la mamelle.
7. Après le traitement, il est conseillé d'utiliser un produit de trempage ou un spray.
8. Après administration du produit, il faut éviter pendant 30 minutes que les vaches s'allongent.



Après le vêlage:

**Ne pas utiliser la trayeuse pour retirer l'obturateur de trayon!**

Les veaux qui viennent de naître ne peuvent téter que si le bouchon a été retiré auparavant comme indiqué ci-dessous. Sinon, le risque est que le veau fasse remonter le bouchon dans le tissu mammaire.

La marche à suivre ci-après est recommandée pour retirer efficacement l'obturateur de trayon et pour réduire les résidus dans le lait et la trayeuse:

1. Pour extraire l'obturateur de trayon, chaque trayon doit être obturé à la base et le contenu, y compris l'obturateur de trayon, être extrait par un mouvement de pression vers le bas.
2. Avant la première traite, comprimer chaque quarter 10 à 12 fois pour retirer l'obturateur de trayon. Traire à la main jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus de produit visibles dans le lait.
3. Évitez que des résidus d'obturateur de trayons ne pénètrent dans la trayeuse. Pendant les 8 premiers jours après le vêlage, traire dans un seau de traite séparé avec un faisceau trayeur distinct.
4. Après les premières traites, vérifier qu'il n'y a pas de résidus dans le manchon, le faisceau trayeur, le filtre et le dispositif de nettoyage. En cas de résidus de produits visibles, changer les manchons et nettoyer à la main l'installation.

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

L'administration de 2 fois la dose recommandée chez les vaches n'a provoqué aucun effet indésirable.

#### **4.11 Temps d'attente**

##### **Bovin (vaches laitières):**

Tissus comestibles: Aucun

Lait:\*Aucun

\*Conformément à l'Ordonnance réglant l'hygiène dans la production laitière (OHyPL) art.10 al.1 let. g, **la mise sur le marché du lait des 8 premiers jours de p.p. (après le vêlage) est interdite.**

En cas d'utilisation en association avec un antibiotique pour la protection de la mamelle, le délai d'attente de l'antibiotique doit être respecté.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: produits divers pour les trayons et mamelles

Code ATCvet: QG52X

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'insertion de ShutOut® dans chaque quartier de la mamelle entraîne la fermeture du canal du trayon. Cette barrière durable rend plus difficile la pénétration des bactéries et réduit ainsi le nombre de nouvelles infections intramammaires pendant la période de tarissement.

Des études cliniques ont montré qu'une préparation contenant du nitrate de bismuth réduisait l'incidence des infections cliniques du pis au cours de la lactation suivante (par rapport aux vaches au tarissement sans protection du pis).

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Le sous-nitrate de bismuth n'est pas absorbé par la glande mammaire. Le joint du trayon reste en place jusqu'à ce qu'il soit ôté manuellement (ceci a été montré pour des vaches avec une période sèche d'une durée de 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: 36 mois

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Seringue en plastique (LDPE) de 5 ml avec capuchon en deux parties.

Présentations:

Boîte de 24 seringues pour administration intramammaire et 24 lingettes de désinfection à l'alcool (avec 63 % d'alcool isopropylique)

Seau avec 144 seringues pour administration intramammaire et 144 lingettes de désinfection à l'alcool (avec 63 % d'alcool isopropylique)

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**

MSD Animal Health SARL  
Lucerne

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

Swissmedic 68172 001 24 seringues pour administration intramammaire à 4 g  
Swissmedic 68172 002 144 seringues pour administration intramammaire à 4 g  
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 01.09.2021

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

18.08.2023

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.