



BIJSLUITER

# SHUTOUT®



378639 R3

2,6 g intramammaire suspensie voor droogstaande koeien



## 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1a  
85716 Unterschleissheim  
Duitsland

## 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ShutOut 2,6 g intramammaire suspensie voor droogstaande koeien  
Bismutsubnitraat

## 3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Elke 4 g intramammaire injecteur bevat:

### Werkzaam bestanddeel:

Bismutsubnitraat	2,6 g
(overeenkomend met bismut)	1,9 g)

## 4. INDICATIE(S)

Preventie van nieuwe intramammaire infecties gedurende de gehele droogstandperiode.

Bij koeien die als vrij van subklinische mastitis beschouwd worden, kan het diergeneesmiddel op zichzelf gebruikt worden als droogzetmanagement en mastitispreventie.

## 5. CONTRA-INDICATIES

Dit diergeneesmiddel niet als enige therapie gebruiken bij het droogzetten van koeien met subklinische mastitis.

Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis op het moment van droogzetten.

Niet gebruiken bij lacterende koeien. Zie speciale waarschuwing(en).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

## 6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (melkkoeien bij droogzetten).

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Uitsluitend voor intramammair gebruik.

Breng de inhoud van één injecteur van het diergeneesmiddel in de speen van elk kwartier in, direct na de laatste melkbeurt van de lactatieperiode (bij het droogzetten).

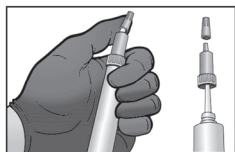
## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel heeft een tweevoudig tuituiteinde. De dop van de injecteur kan gedeeltelijk of volledig worden verwijderd. Het wordt aanbevolen om in de basis van de speen te knijpen omdat dit helpt om de pasta in de speenholte te krijgen zodat het tepelkanaal van bovenaf wordt afgesloten.

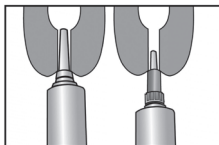
**Korte tuit optie:** Maakt het mogelijk om de injecteur met een korte tuit te gebruiken voor een gedeeltelijke inbrengtechniek, zodat de injecteur alleen in het speenuiteinde hoeft te worden ingebracht.

**Lange tuit optie:** De lange tuit kan gebruikt worden voor gebruiksgemak, bijvoorbeeld om te voorkomen dat de tuit eruit schiet bij een onrustige koe.

Step 1: Verwijdering van de afbreek dop



Step 2: Inbrenging van de lange of korte tuit



Speen of uier na het inbrengen van het diergeneesmiddel niet masseren omdat het belangrijk is dat de suspensie in de speen zelf blijft en niet in de uier komt.

Om het risico op mastitis na toediening te verminderen, dient ervoor gezorgd te worden dat er geen pathogenen ingebracht worden in de speen.

Het is essentieel dat de speen grondig gereinigd en gedesinfecteerd wordt met de geleverde desinfecterende alcohol doekjes. De spenen dienen schoongemaakt te worden tot er op de doekjes geen zichtbaar vuil meer achterblijft. Daarna de spenen laten drogen voordat het diergeneesmiddel ingebracht wordt. Breng aseptisch in en zorg ervoor dat de tuit van de injecteur niet verontreinigd wordt. Aangeraden wordt om na het inbrengen een geschikte tepeldip of -spray te gebruiken.

Onder koude omstandigheden kan het diergeneesmiddel in een warme omgeving op kamertemperatuur gebracht worden om het toedienen gemakkelijker te maken.

## 10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.  
Melk: Nul uren.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.  
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.  
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.  
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Selectie van koeien voor behandeling met het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op veterinaire klinische beoordeling. Selectiecriteria kunnen gebaseerd zijn op mastitis- en celgetalgegevens uit eerdere metingen van de individuele koeien of erkende testen voor het aantonen van subklinische mastitis of bacteriologische monsternamen.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het is een goede gewoonte om droogstaande koeien regelmatig te controleren op verschijnselen van klinische mastitis. Indien zich in een verzegeld kwartier een klinische mastitis ontwikkelt, dient de seal handmatig uit het aangetaste kwartier uitgemolken te worden, voordat een geschikte therapie ingesteld wordt. Om het risico op verontreiniging te beperken, mag de injector niet ondergedompeld worden in water.

Gebruik de injector slechts eenmaal.

Aangezien het diergeneesmiddel geen antimicrobiële werking heeft, is het belangrijk dat er bij het inbrengen een strikt aseptische techniek toegepast wordt.

Pas geen ander intramammair diergeneesmiddel toe ná de toediening van het diergeneesmiddel.

Bij koeien die subklinische mastitis zouden kunnen hebben kan, volgend op de behandeling van het geïnfecteerde kwartier met een daartoe geschikt antibiotica bevattend droogzetpreparaat, het diergeneesmiddel gebruikt worden.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken.

Vermijd contact met de huid of ogen.

In geval van huid- of oogcontact, het aangedane gebied grondig spoelen met water.

Bismutzouten worden in verband gebracht met overgevoeligheidsreacties. Personen met een bekende overgevoeligheid voor bismutzouten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt, raadpleeg dan een arts en toon deze bijsluiter of het etiket.

Handen wassen na gebruik.

### Desinfecterende doekjes:

De desinfecterende doekjes kunnen huid- en oogirritatie veroorzaken door de aanwezigheid van isopropylalcohol. Vermijd contact met de ogen en langdurig contact met de huid. Vermijd inhalatie van de damp. Het gebruik van beschermende handschoenen kan huidirritatie voorkomen. Handen wassen na gebruik.

### Dracht:

Daar het diergeneesmiddel na inbrengen niet geabsorbeerd wordt, kan het gebruikt worden bij drachtige dieren. Na het afkalven kan de seal door het kalf ingenomen worden. Inname van het diergeneesmiddel door het kalf is veilig en heeft geen nadelige effecten.

### Lactatie:

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik bij droogstaande koeien. Indien per ongeluk ingebracht bij een lacterende koe, kan er een kleine (tot tweevoudige) voorbijgaande verhoging van het celgetal waargenomen worden. In dit geval dient de seal handmatig uitgemolken te worden en zijn er geen aanvullende maatregelen noodzakelijk.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In klinisch onderzoek is de compatibiliteit, van een vergelijkbaar middel voor verzegeling (seal) in de speen alleen aangetoond met een cloxacilline bevattend droogzetpreparaat.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Tweemaal de aanbevolen dosis, toegediend aan koeien, had geen nadelige gevolgen.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Restanten (inclusief gebruikte seal) van het diergeneesmiddel dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

## 14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

23 december 2020

## 15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Kartonnen doos met 24 injectoren en desinfecterende alcohol doekjes. Kunststof emmer met 144 injectoren en desinfecterende alcohol doekjes.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **KANALISATIE**

UDA

REG NL 126193