

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ShutOut 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik voor droogstaande koeien

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector voor intramammair gebruik met 4 g:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Vloeibare paraffine
Aluminiumstearaat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Witte tot lichtgele, homogene suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (melkkoeien bij droogzetten).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 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 rubriek 3.7.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Selectie van koeien voor behandeling met het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op een 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het is een goede gewoonte om droogstaande koeien geregeld 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 met een mogelijke subklinische mastitis kan, volgend op de behandeling van het geïnfecteerde kwartier met een daartoe geschikt antibioticum 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 overgevoelighedsreacties. Personen met een bekende overgevoeligheid voor bismutzouten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Aangezien 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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In klinisch onderzoek is de compatibiliteit, van een vergelijkbaar middel voor verzegeling (seal) van de speen dat bismutsubnitraat bevat, alleen aangetoond met een cloxacilline bevattend droogzetpreparaat.
Zie ook rubriek 3.5.

3.9 Toedieningswegen en dosering

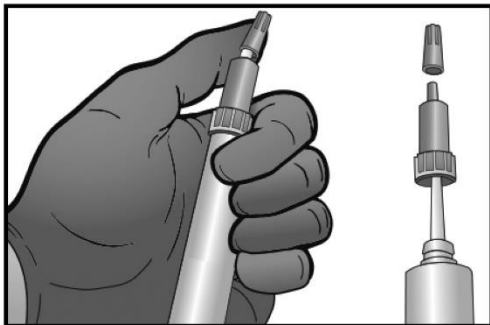
Intramammair gebruik.

Het diergeneesmiddel heeft een tweevoudig tuituiteinde. De dop van de injector 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 speen holte te krijgen zodat het tepelkanaal van bovenaf wordt afgesloten.

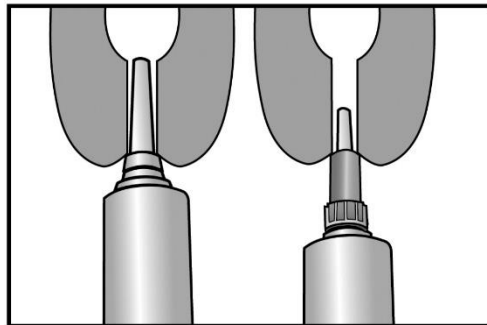
Korte tuitoptie: Maakt het mogelijk om de injector met een korte tuit te gebruiken voor een gedeeltelijke inbrengtechniek, zodat de injector alleen in het speenuiteinde hoeft te worden ingebracht.

Lange tuitoptie: De lange tuit kan gebruikt worden voor gebruiksgemak bijvoorbeeld om te voorkomen dat de tuit eruit schiet bij een bewegende of onrustige koe.

Stap 1: Verwijdering van de afreekdop



Stap 2: Inbrengen van de lange of korte tuit



Breng de inhoud van één injector van het diergeneesmiddel in elk uierkwartier in, direct na de laatste melkbeurt van de lactatieperiode (bij het droogzetten). 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 terechtkomt.

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 wordt met de geleverde desinfecterende alcoholdoekjes.

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 injector 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:	Nul dagen
Melk:	Nul uren

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG52X.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel, ingebracht in elk kwartier van de uier, vormt een fysieke barrière tegen het binnendringen van bacteriën, waardoor de incidentie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstandperiode wordt gereduceerd.

Het diergeneesmiddel is steriel en heeft geen antimicrobiële activiteit.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bismutsubnitraat wordt niet geabsorbeerd vanuit de melkklier, maar is aanwezig als een verzegeling (seal) in de speen totdat deze seal fysiek verwijderd wordt (aangetoond bij koeien met een droogstandperiode tot 100 dagen).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een LDPE intramammaire injector voor enkelvoudige dosis met afbreekbare LDPE dop, met 4 g suspensie.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 24 injectoren en desinfecterende alcoholdoekjes.

Kunststof emmer met 144 injectoren en desinfecterende alcoholdoekjes.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126193

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 december 2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

3 maart 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS OF EMMER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ShutOut 2,6 g {bismutsubnitraat} suspensie voor intramammair gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per injector voor intramammair gebruik met 4 g: 2,6 g bismutsubnitraat.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

24 injectoren (verpakt in doos)
144 injectoren (verpakt in emmer)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (melkkoeien bij droogzetten).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramammair gebruik.

Het diergeneesmiddel heeft een tweevoudig tuituiteinde. De dop van de injector kan gedeeltelijk of volledig worden verwijderd. De korte tuitoptie maakt een gedeeltelijke inbrengtechniek mogelijk zodat de injector alleen in het speenuiteinde hoeft te worden ingebracht.

7. WACHTTIJD(EN)

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

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126193

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

QR code:<URL>

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

INJECTOR

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ShutOut

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

bismutsubnitraat: 2,6 g

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

ShutOut 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik voor droogstaande koeien

2. Samenstelling

Per injector voor intramammair gebruik met 4 g:

Werkzaam bestanddeel:

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

Witte tot lichtgele, homogene suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (melkkoeien bij droogzetten).

4. Indicaties voor gebruik

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 bij droogzetten.

Niet gebruiken bij lacterende koeien. Zie “Speciale waarschuwingen”.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Selectie van koeien voor behandeling met het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op een 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 veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het is een goede gewoonte om droogstaande koeien geregeld 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.

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

Bij koeien met een mogelijke subklinische mastitis kan, volgend op de behandeling van het geïnfecteerde kwartier met een daartoe geschikt antibioticum 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 overgevoelighedsreacties. Personen met een bekende overgevoeligheid voor bismutzouten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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:

Aangezien 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) van de speen dat bismutsubnitraat bevat, alleen aangetoond met een cloxacilline bevattend droogzetpreparaat.

Overdosering:

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

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramammair gebruik.

Breng de inhoud van één injector 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

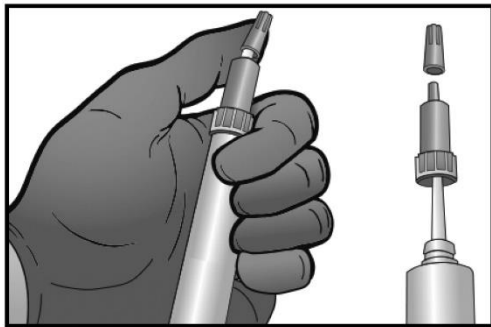
Gebruik het diergeneesmiddel niet als u gebroken doppen of andere zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

Het diergeneesmiddel heeft een tweevoudig tuituiteinde. De dop van de injector 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 speen holte te krijgen zodat het tepelkanaal van bovenaf wordt afgesloten.

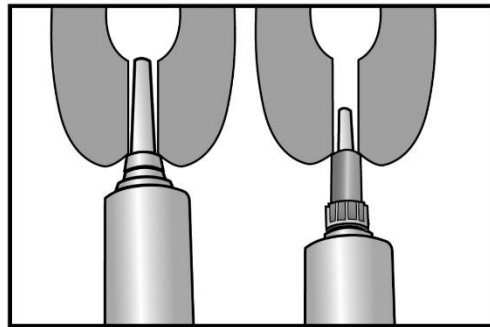
Korte tuitoptie: Maakt het mogelijk om de injector met een korte tuit te gebruiken voor een gedeeltelijke inbrengtechniek, zodat de injector alleen in het speenuiteinde hoeft te worden ingebracht.

Lange tuitoptie: De lange tuit kan gebruikt worden voor gebruiksgemak bijvoorbeeld om te voorkomen dat de tuit eruit schiet bij een bewegende of onrustige koe.

Stap 1: Verwijdering van de afrekdop



Stap 2: Inbrengen 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 terechtkomt.

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 wordt met de geleverde desinfecterende alcoholdoekjes.

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 injector 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. Wachtijd(en)

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 126193

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 24 injectoren en desinfecterende alcoholdoekjes.

Kunststof emmer met 144 injectoren en desinfecterende alcoholdoekjes.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

3 maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Tel: + 32(0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, Duitsland

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
