

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g sospensione intramammaria per bovini

[Ubroseal blue Dry Cow 2.6 g intramammary suspension for cattle] (IE AU BG HR CY CZ EE DE EL HU LV LT NL PL RO SK SL UK(NI))

[Ubroseal blue Dry Cow intramammary suspension for cattle] (FR)

[Ubroxal blue Dry Cow 2.6 g intramammary suspension for cattle] (BE)

[Ubroseal vet] (NO SE DK FI)

[Ubroseal Dry Cow 2.6 g intramammary suspension for cattle] (ES PT)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa intramammaria da 4 g contiene:

### Sostanza attiva:

Subnitrito di bismuto, pesante 2,6 g

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Paraffina liquida	
Di/tri-stearato di alluminio	
Silice colloidale anidra	
Indigo Carmine AL Lake E 132	0,02 g

Sospensione intramammaria blu.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovino (vacche da latte in asciutta).

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Prevenzione di nuove infezioni intramammarie per tutta la fase di asciutta.

Nelle vacche considerate probabilmente non affette da mastite subclinica, il medicinale veterinario può essere usato da solo per la gestione delle vacche in asciutta e il controllo della mastite.

La scelta delle vacche da trattare con il medicinale veterinario deve basarsi sul parere clinico del medico veterinario. I criteri di selezione possono basarsi sull'anamnesi della mastite e della conta cellulare dei singoli animali o su test riconosciuti per il rilevamento della mastite subclinica o su campioni per l'esame batteriologico.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in vacche in lattazione. Vedere paragrafo 3.7. Non usare il medicinale veterinario da solo in vacche con mastite subclinica all'asciutta. Non usare in vacche con mastite clinica all'asciutta.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

È buona pratica osservare periodicamente le vacche in asciutta ricercando eventuali segni di mastite clinica. Se in un quarto sigillato si sviluppa una mastite clinica, tale quarto deve essere munto manualmente prima di iniziare la terapia appropriata. Per ridurre il rischio di contaminazione, non immergere la siringa in acqua. Usare la siringa solo una volta. Per la somministrazione del medicinale veterinario è importante operare in modo rigorosamente asettico poiché il medicinale veterinario non possiede attività antimicrobica. Non somministrare altri medicinali veterinari intramammari dopo la somministrazione di questo medicinale veterinario. Nelle vacche con possibile mastite subclinica, il medicinale veterinario deve essere usato dopo aver somministrato un trattamento antibiotico adeguato per vacche in asciutta nel quarto mammario infetto.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Le salviette disinfettanti fornite con il medicinale veterinario intramammario contengono alcool isopropilico. Indossare guanti protettivi, in caso di nota o presunta irritazione cutanea dovuta all'alcool isopropilico. Evitare il contatto con gli occhi perché l'alcool isopropilico può causare irritazione oculare.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Bovino (vacche da latte in asciutta):

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Mastite acuta <sup>1</sup>
--	----------------------------

<sup>1</sup> principalmente a causa di una tecnica di infusione non adeguata e della mancanza di igiene. Vedere i paragrafi 3.5 e 3.9 per l'importanza dell'uso di una tecnica asettica.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate,

preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione.

Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza. Al momento del parto, il sigillo può essere ingerito dal vitello. L'ingestione del medicinale veterinario da parte del vitello è sicura e non causa alcun effetto avverso.

#### Allattamento:

Questo medicinale veterinario è controindicato per l'uso durante l'allattamento. Se viene usato accidentalmente in un animale in allattamento, è possibile osservare un lieve aumento (fino a 2 volte) transitorio della conta delle cellule somatiche. In tal caso, rimuovere il sigillo manualmente. Non sono necessarie ulteriori precauzioni.

### **3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione**

Nessuna nota.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Solo per uso intramammario.

Infondere il contenuto di una siringa del medicinale veterinario in ciascun quarto mammario subito dopo l'ultima mungitura della lattazione (al momento dell'asciutta). Non massaggiare il capezzolo o la mammella dopo l'infusione del medicinale veterinario.

Prestare attenzione a non introdurre patogeni nel capezzolo per ridurre il rischio di mastiti post-infusione.

È essenziale pulire e disinfettare accuratamente il capezzolo con alcol a uso chirurgico o salviette disinfettanti imbevute di alcol. I capezzoli devono essere puliti fino a quando le salviette disinfettanti non siano più visibilmente sporche. I capezzoli devono essere lasciati asciugare prima dell'infusione. Infondere in modo asettico e prestare attenzione a non contaminare l'erogatore della siringa. Dopo l'infusione è consigliabile usare un liquido o uno spray per capezzoli appropriato.

In condizioni di bassa temperatura, il medicinale veterinario può essere riscaldato portandolo a temperatura ambiente in un ambiente caldo per favorirne la siringabilità.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Alle vacche è stata somministrata una dose doppia rispetto alla dose raccomandata senza osservare alcun effetto avverso clinico.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: Zero giorni.

Latte: Zero ore.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QG52X

### **4.2 Farmacodinamica**

L'infusione del medicinale veterinario in ciascun quarto mammario crea una barriera fisica contro l'ingresso dei batteri, riducendo così l'incidenza di nuove infezioni intramammarie durante la fase di asciutta.

### **4.3 Farmacocinetica**

Il subnitrito di bismuto non viene assorbito dalla ghiandola mammaria, ma permane sotto forma di sigillo nel capezzolo fino a quando non viene rimosso fisicamente (è stata dimostrata la sua permanenza nelle vacche con un periodo di asciutta fino a 100 giorni).

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Una siringa intramammaria da 4 g in polietilene costituita da una barra con stantuffo e un doppio tappo in polietilene.

Scatola di cartone da 20 siringhe e 20 salviette disinfettanti.

Scatola in polietilene da 60 siringhe e 60 salviette disinfettanti.

Scatola in polietilene da 120 siringhe e 120 salviette disinfettanti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali veterinari**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il prodotto medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Univet Ltd

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone da 20 siringhe da 4 g e 20 salviette disinfettanti AIC n. 105111013  
Scatola in polietilene da 60 siringhe da 4 g e 60 salviette disinfettanti AIC n. 105111025  
Scatola in polietilene da 120 siringhe da 4 g e 120 salviette disinfettanti AICn. 105111037

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 21/03/2018

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

11/2023

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone o scatola di polietilene

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g sospensione intramammaria

[Ubroseal blue Dry Cow 2.6 g intramammary suspension] (IE AU BG HR CY CZ EE DE EL HU LV LT NL PL RO SK SL UK(NI))

[Ubroseal blue Dry Cow intramammary suspension] (FR)

[Ubroxal blue Dry Cow 2.6 g intramammary suspension] (BE)

[Ubroseal vet] (NO SE DK FI)

[Ubroseal Dry Cow 2.6 g intramammary suspension] (ES PT)

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni siringa intramammaria da 4 g contiene: subnitrito di bismuto, pesante 2,6 g

### 3. CONFEZIONI

20 x 4 g

60 x 4 g

120 x 4 g

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vacche da latte in asciutta).

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso intramammario.

### 7. TEMPI DI ATTESA

#### **Tempi di attesa:**

Carni e frattaglie: Zero giorni.

Latte: Zero ore.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.  
Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare AIC:  
{Logo dell’azienda Univet}

Rappresentante locale:  
{Logo dell’azienda Boehringer Ingelheim}

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 105111013  
AIC n. 105111025  
AIC n. 105111037

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Siringa pre-riempita in polietilene a bassa densità con erogatore liscio, affusolato e sigillato ermeticamente.**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ubroseal blue Dry Cow (IE AU BG HR CY CZ EE DE EL HU IT LV LT NL PL RO SK SL UK(NI) FR)

[Ubroxeal blue Dry Cow] (BE)

[Ubroseal vet] (NO SE DK FI)

[Ubroseal Dry Cow] (ES PT)

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Subnitrato di bismuto, pesante            2,6 g/4 g

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g sospensione intramammaria per bovini

[Ubroseal blue Dry Cow 2.6 g intramammary suspension for cattle] (IE AU BG HR CY CZ EE DE EL HU LV LT NL PL RO SK SL UK(NI))

[Ubroseal blue Dry Cow intramammary suspension for cattle] (FR)

[Ubroxeal blue Dry Cow 2.6 g intramammary suspension for cattle] (BE)

[Ubroseal vet] (NO SE DK FI)

[Ubroseal Dry Cow 2.6 g intramammary suspension for cattle] (ES PT)

### 2. Composizione

Ogni siringa intramammaria da 4 g contiene:

#### Sostanza attiva:

Subnitrito di bismuto, pesante                      2,6 g

#### Eccipiente:

Indigo Carmine AL Lake E 132                      0,02 g

Sospensione intramammaria blu.

### 3. Specie di destinazione

Bovino (vacche da latte in asciutta).

### 4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario è indicato per la prevenzione di nuove infezioni intramammarie per tutta la fase di asciutta.

Nelle vacche considerate probabilmente non affette da mastite subclinica, il medicinale veterinario può essere usato da solo per la gestione delle vacche in asciutta e il controllo della mastite. La scelta delle vacche da trattare con il medicinale veterinario deve basarsi sul parere clinico del medico veterinario. I criteri di selezione possono basarsi sull'anamnesi della mastite e della conta cellulare dei singoli animali o su test riconosciuti per il rilevamento della mastite subclinica o su campioni per l'esame batteriologico.

### 5. Controindicazioni

Non usare in vacche in lattazione.

Non usare il medicinale veterinario da solo in vacche con mastite subclinica all'asciutta.

Non usare in vacche con mastite clinica all'asciutta.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

## 6. Avvertenze speciali

Nessuna.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

È buona pratica osservare periodicamente le vacche in asciutta ricercando eventuali segni di mastite clinica. Se in un quarto sigillato si sviluppa una mastite clinica, tale quarto deve essere munto manualmente prima di iniziare la terapia appropriata. Per ridurre il rischio di contaminazione, non immergere la siringa in acqua. Usare la siringa solo una volta. Per la somministrazione del medicinale veterinario è importante operare in modo rigorosamente asettico poiché il medicinale veterinario non possiede attività antimicrobica. Non somministrare altri medicinali veterinari intramammari dopo la somministrazione di questo medicinale veterinario. Nelle vacche con possibile mastite subclinica il medicinale veterinario deve essere usato dopo aver somministrato un trattamento antibiotico adeguato per vacche in asciutta nel quarto mammario infetto.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Le salviette disinfettanti fornite con il medicinale veterinario intramammario contengono alcool isopropilico. Indossare guanti protettivi, in caso di nota o presunta irritazione cutanea dovuta all'alcool isopropilico. Evitare il contatto con gli occhi perché l'alcool isopropilico può causare irritazione oculare.

### Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza. Al momento del parto, il sigillo può essere ingerito dal vitello. L'ingestione del medicinale veterinario da parte del vitello è sicura e non causa alcun effetto avverso.

Questo medicinale veterinario è controindicato per l'uso durante l'allattamento. Se viene usato accidentalmente in un animale in allattamento, è possibile osservare un lieve aumento (fino a 2 volte) transitorio della conta delle cellule somatiche. In tal caso, rimuovere il sigillo manualmente. Non sono necessarie ulteriori precauzioni.

### Sovradosaggio:

Alle vacche è stata somministrata una dose doppia rispetto alla dose raccomandata senza osservare alcun effetto avverso clinico.

### Incompatibilità principali:

Non pertinente.

## 7. Eventi avversi

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate):	Mastite acuta <sup>1</sup>
--	----------------------------

<sup>1</sup> principalmente a causa di una tecnica di infusione non adeguata e della mancanza di igiene. Vedere i paragrafi "Avvertenze speciali" e "Raccomandazioni per una corretta somministrazione" per l'importanza dell'uso di una tecnica asettica.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo

della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Solo per uso intramammario.

Infondere il contenuto di una siringa del medicinale veterinario in ciascun quarto mammario subito dopo l'ultima mungitura della lattazione (al momento dell'asciutta). Non massaggiare il capezzolo o la mammella dopo l'infusione del medicinale veterinario.

Prestare attenzione a non introdurre patogeni nel capezzolo per ridurre il rischio di mastiti post-infusione.

È essenziale pulire e disinfettare accuratamente il capezzolo con alcol a uso chirurgico o salviette disinfettanti imbevute di alcol. I capezzoli devono essere puliti fino a quando le salviette disinfettanti non siano più visibilmente sporche. I capezzoli devono essere lasciati asciugare prima dell'infusione.

Infondere in modo asettico e prestare attenzione a non contaminare l'erogatore della siringa. Dopo l'infusione è consigliabile usare un liquido o uno spray per capezzoli appropriato.

In condizioni di bassa temperatura, il medicinale veterinario può essere riscaldato portandolo a temperatura ambiente in un ambiente caldo per favorirne la siringabilità.

Fare riferimento di seguito per le raccomandazioni sulla corretta somministrazione.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Consigli per il mungitore:

È importante leggere le istruzioni prima di usare questo medicinale veterinario. Prestare estrema attenzione a mantenere la pulizia durante la somministrazione del medicinale veterinario per ridurre il rischio di mastiti post-infusione potenzialmente fatali. Nelle istruzioni sono inclusi tutti i consigli che devono essere seguiti sulla tecnica di pulizia dei capezzoli prima dell'inserimento della siringa intramammaria.

Somministrazione:

**Prestare attenzione a non introdurre patogeni nel capezzolo. Per l'infusione di questo medicinale veterinario è essenziale operare in modo rigorosamente asettico poiché il medicinale veterinario non possiede attività antimicrobica. La mancata osservanza di queste raccomandazioni può comportare gravi casi di mastite post-infusione e persino la morte dell'animale.**

1. Tutti i capezzoli devono essere puliti e disinfettati accuratamente prima dell'infusione del medicinale veterinario. Dedicare tempo sufficiente al trattamento di ogni animale e non svolgere allo stesso tempo altre attività di allevamento.
2. Assicurarci che gli animali siano contenuti in modo appropriato e in condizioni igieniche. Mantenere pulite le siringhe e NON immergerle in acqua.
3. Per il trattamento di ciascuna vacca indossare un nuovo paio di guanti monouso puliti.
4. Iniziare il trattamento partendo da mammella e capezzolo visibilmente puliti e asciutti. Se i capezzoli sono sporchi in modo evidente, rimuovere lo sporco dai capezzoli solo con carta assorbente monouso inumidita e asciugarli accuratamente. Immergere i capezzoli in un bagno di pre-lavaggio ad azione rapida lasciandoli immersi per 30 secondi, quindi asciugare completamente ogni capezzolo con nuova carta assorbente monouso. Fare fuoriuscire il latte in un contenitore apposito e smaltirlo.
5. Disinfettare accuratamente l'intera superficie del capezzolo con un tampone monouso imbevuto di alcol. Alcuni studi indicano che il metodo più efficace per pulire il capezzolo comprende l'impiego di tamponi preparati al momento da cotone idrofilo pulito e asciutto, imbevuto di alcol a uso chirurgico (o equivalente). Qualora non siano disponibili, è possibile usare le salviette sterili fornite. Iniziare pulendo i capezzoli più lontani dall'operatore per evitare di contaminare i capezzoli puliti.
6. Strofinare delicatamente la punta di ciascun capezzolo con un nuovo tampone monouso imbevuto di alcol fino quando la punta del capezzolo e il tampone non risultino visibilmente puliti.
7. Rimuovere la capsula di chiusura dalla siringa intramammaria facendo attenzione a non toccare l'erogatore. Infondere il contenuto della siringa nel capezzolo evitando la contaminazione della punta del capezzolo. Infondere i capezzoli nella sequenza opposta a quella seguita per la pulizia, ossia trattare prima i quarti più vicini all'operatore. Non massaggiare la mammella per far penetrare il medicinale veterinario.
8. Applicare un disinfettante per capezzoli post-mungitura e confinare gli animali trattati in un recinto in cui dovranno rimanere in piedi per almeno 30 minuti per consentire la chiusura del canale del capezzolo.

## **10. Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: Zero giorni.

Latte: Zero ore.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta della siringa dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Una siringa intramammaria in polietilene da 4 g costituita da un cilindro con stantuffo e un doppio cappuccio in polietilene.

Scatola di cartone da 20 siringhe e 20 salviette disinfettanti	AIC n. 105111013
Scatola in polietilene da 60 siringhe e 60 salviette disinfettanti	AIC n. 105111025
Scatola in polietilene da 120 siringhe e 120 salviette disinfettanti	AIC n. 105111037.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

11/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Univet Ltd  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlanda

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

## **17. Altre informazioni**

L'infusione del medicinale veterinario in ciascun quarto mammario crea una barriera fisica contro l'ingresso dei batteri, riducendo così l'incidenza di nuove infezioni intramammarie durante la fase di asciutta.

La maggior parte del sigillo fuoriesce alla prima spremitura del capezzolo o alla prima poppata dopo il parto, sebbene piccole quantità possano occasionalmente permanere per qualche giorno sotto forma di granelli presenti nel filtro. Il medicinale veterinario può essere distinto dalla mastite osservando la sua consistenza e il colore.

Alle vacche è stata somministrata una dose doppia rispetto alla dose raccomandata senza osservare alcun effetto avverso clinico. In condizioni di bassa temperatura, il medicinale veterinario può essere riscaldato portandolo a temperatura ambiente in un ambiente caldo per favorirne la siringabilità.

Dopo il parto, si raccomanda di seguire le seguenti fasi per rimuovere in modo efficace il medicinale veterinario e ridurre al minimo la quantità di medicinale veterinario residuo che potrebbe entrare nella macchina per la mungitura. La macchina per la mungitura non deve essere usata per rimuovere il medicinale veterinario dal capezzolo.

1. Pizzicare la punta del capezzolo e mungere il quarto 10-12 volte prima della prima mungitura.
2. Fare fuoriuscire il primo latte e verificare l'assenza di medicinale veterinario residuo nelle prime mungiture.
3. Ispezionare i filtri per la mastite e il filtro a calza per verificare l'assenza di medicinale veterinario residuo dopo ogni mungitura.