

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

UBROSEAL BLUE SUSPENSION INTRAMAMMAIRE HORS LACTATION POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue intramammaire de 4 g contient :

Substance active :

Sous-nitrate de bismuth lourd..... 2,6 g

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Paraffine liquide	
Di/Tristéarate d'aluminium	
Silice colloïdale anhydre	
Laque aluminique d'indigotine (E132)	0,02 g

Suspension intramammaire bleue.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières au tarissement).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Prévention de nouvelles infections intramammaires pendant toute la période de tarissement.

Chez les vaches ne présentant vraisemblablement pas de mammite subclinique, le médicament vétérinaire peut être utilisé seul dans le cadre de la gestion du tarissement et du contrôle des mammites.

La sélection des vaches pour le traitement par le médicament vétérinaire doit reposer sur le jugement clinique du vétérinaire. Les critères de sélection peuvent 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.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation. Voir rubrique 3.7. Ne pas utiliser le médicament vétérinaire seul chez les vaches souffrant de mammite subclinique au moment du tarissement.

Ne pas utiliser chez les vaches souffrant de mammite clinique au moment du tarissement.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

La surveillance régulière des signes de mammite clinique chez les vaches tarées fait partie des Bonnes Pratiques. Si une mammite clinique se déclare dans un quartier obturé, il est nécessaire de traire manuellement ce quartier avant d'instaurer un traitement approprié. Ne pas immerger la seringue dans l'eau, afin de réduire le risque de contamination. N'utiliser la seringue qu'une seule fois. Il est important d'administrer le médicament vétérinaire dans des conditions d'asepsie stricte, car le médicament vétérinaire n'a pas d'activité antimicrobienne. Ne pas administrer un autre médicament vétérinaire intramammaire après l'administration de ce médicament vétérinaire. Chez les vaches pouvant souffrir d'une mammite subclinique, le médicament vétérinaire peut être utilisé après administration, dans le quartier infecté, d'un traitement antibiotique adapté au tarissement.

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

Se laver les mains après usage.

Les serviettes désinfectantes fournies avec le médicament vétérinaire intramammaire contiennent de l'alcool isopropylique. Porter des gants protecteurs en cas d'irritation cutanée connue ou suspectée à l'alcool isopropylique. Éviter tout contact avec les yeux, car l'alcool isopropylique peut provoquer une irritation oculaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches laitières au tarissement) :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Mammite aiguë ¹
---	----------------------------

¹principalement en raison d'une mauvaise technique d'administration et d'un manque d'hygiène. Veuillez-vous reporter aux rubriques 3.5 et 3.9 pour des informations concernant l'importance de la technique aseptique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation. Au moment du vêlage, le bouchon peut être ingéré par le veau. L'ingestion du produit par le veau est sans danger et n'entraîne pas d'effets indésirables.

Lactation :

L'utilisation du médicament vétérinaire est contre-indiquée pendant la lactation. En cas d'utilisation accidentelle chez une vache en lactation, une légère augmentation (jusqu'à 2 fois) transitoire de la numération cellulaire peut être observée. Dans ce cas, retirer le bouchon manuellement. Aucune précaution supplémentaire n'est nécessaire.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire uniquement.

Administrer le contenu d'une seringue de médicament vétérinaire dans chaque quartier immédiatement après la dernière traite de la lactation (au tarissement). Ne pas masser le trayon ou la mamelle après administration du médicament vétérinaire.

Veiller à ne pas introduire de germes pathogènes dans le trayon, afin de diminuer le risque de mammite après l'administration.

Il est essentiel de nettoyer et désinfecter soigneusement le trayon à l'aide d'alcool à usage médical ou avec les serviettes désinfectantes imprégnées d'alcool. Les trayons doivent être nettoyés jusqu'à ce que les serviettes désinfectantes restent propres. Laisser sécher les trayons avant l'administration. Administrer de manière aseptique en prenant soin de ne pas contaminer l'embout de la seringue. Après administration, il est recommandé d'utiliser une solution appropriée pour trempage ou pulvérisation du trayon.

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QG52X.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'administration du médicament vétérinaire dans chaque quartier de la mamelle crée une barrière physique empêchant l'entrée des bactéries et réduit ainsi l'incidence de nouvelles infections intramammaires durant la période de tarissement.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le sous-nitrate de bismuth n'est pas absorbé par la glande mammaire mais persiste comme un bouchon dans le trayon jusqu'à ce qu'il soit ôté physiquement (ceci a été montré pour des vaches avec une période sèche d'une durée allant jusqu'à 100 jours).

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue pour administration intramammaire de 4 g en polyéthylène, composée d'un cylindre avec piston et d'un double bouchon en polyéthylène.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

UNIVET LIMITED
TULLYVIN
H16 T183 COOTEHILL (CO. CAVAN)
IRLANDE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1066721 1/2017

Boîte de 20 seringues pour administration intramammaire de 4 g et 20 serviettes nettoyantes
Seau de 60 seringues pour administration intramammaire de 4 g et 60 serviettes nettoyantes
Seau de 120 seringues pour administration intramammaire de 4 g et 120 serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/01/2018 - 28/01/2022

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

18/03/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).