

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ubroxéal blue Dry Cow 2,6 g suspension intramammaire pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue pour administration 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/tri-stéarate d'aluminium	
Silice colloïdale anhydre	
Laque aluminique d'indigotine (E132)	0,02 g

Suspension intramammaire bleue

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin (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 de la mammite.

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 comptages de cellules somatiques des vaches, sur les résultats de tests reconnus pour la détection des mammites subcliniques ou 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 vaches tarées en vue de détecter tout signe de mammite clinique relève des bonnes pratiques. Si une mammite clinique se déclare dans un quartier obturé, il est nécessaire de vider manuellement ce quartier avant d'instaurer un traitement approprié. Ne pas immerger la seringue dans de l'eau afin de réduire le risque de contamination. N'utiliser la seringue qu'une seule fois. Le médicament vétérinaire n'ayant pas d'activité antimicrobienne, il est important d'administrer le médicament vétérinaire dans des conditions d'asepsie stricte. 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 dans le quartier infecté après l'administration 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 lingettes désinfectantes fournies avec ce médicament vétérinaire intramammaire contiennent de l'alcool isopropylique. Porter des gants au cas où une irritation cutanée due à l'alcool isopropylique est connue ou suspectée. Eviter le contact avec les yeux car l'alcool isopropylique peut provoquer une irritation des yeux.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

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 médicament vétérinaire obturant le trayon peut être ingéré par le veau. L'ingestion du médicament vétérinaire par le veau est sans danger et n'entraîne pas d'effets indésirables.

Lactation:

L'utilisation de ce médicament vétérinaire est contre-indiquée pendant la lactation. En cas d'utilisation accidentelle chez une vache en lactation, une augmentation légère (jusqu'à un facteur 2) et transitoire des comptages de cellules somatiques peut être observée.

Le cas échéant, retirer l'obturateur interne du trayon 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 du médicament vétérinaire dans chaque quartier immédiatement après la dernière traite (au tarissement). Ne pas masser le trayon ou la mamelle après administration du médicament vétérinaire.

Prendre soin de ne pas introduire d'agents pathogènes dans le trayon, afin de diminuer le risque de mammite postérieure à l'administration.

Il est essentiel de nettoyer et désinfecter soigneusement le trayon à l'aide de lingettes désinfectantes imbibées d'alcool à 90°. Les trayons doivent être essuyés jusqu'à ce que les lingettes désinfectantes ne présentent plus d'impureté visible. Laisser sécher les trayons avant administration. Administrer le médicament vétérinaire de manière aseptique en prenant soin de ne pas contaminer l'embout de la seringue. Après administration, il est recommandé d'utiliser une solution pour trempage/pulvérisation mammaire.

Par temps froid, le médicament vétérinaire peut être réchauffé à température ambiante dans un environnement chaud afin de faciliter son administration.

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

Une dose équivalant à deux fois la dose recommandée a été administrée à des vaches sans provoquer d'effets indésirables cliniques.

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 entraîne la formation d'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 il reste dans le trayon sous forme de bouchon jusqu'à ce qu'il soit physiquement retiré (comme cela a été démontré chez les vaches avec une période de tarissement allant jusqu'à 100 jours).

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

Une seringue pour administration intramammaire de 4 g en polyéthylène, constituée d'un cylindre avec piston et d'un dual-cap en polyéthylène.

Boîte en carton avec 20 seringues et 20 lingettes désinfectantes.

Seau en polyéthylène avec 60 seringues et 60 lingettes désinfectantes.

Seau en polyéthylène avec 120 seringues et 120 lingettes désinfectantes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 Ltd

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

BE-V521955

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

16/01/2018

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

27/05/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire 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>).