

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Ubroseal Vacas en Secado 2,6 g suspensión intramamaria para bovino

2. Composición

Cada jeringa intramamaria de 4 g contiene:

Principio activo:

Subnitrato de bismuto, pesado 2,6 g

Excipiente:

Carmín de índigo AL Laca E 132 0,02 g

Suspensión intramamaria de color azul.

3. Especies de destino

Bovino (vacas lecheras en el secado).

4. Indicaciones de uso

El medicamento veterinario está indicado para la prevención de nuevas infecciones intramamarias durante el período de secado.

En las vacas que se considera que están libres de mastitis subclínica, el medicamento veterinario puede usarse solo en el manejo de la vaca seca y control de la mastitis. La selección de las vacas que pueden recibir tratamiento con el medicamento veterinario debe basarse en el juicio clínico veterinario. Los criterios de selección pueden basarse en los antecedentes de mastitis y de recuentos de células de cada vaca, o bien en pruebas reconocidas para la detección de mastitis subclínica o muestreo bacteriológico.

5. Contraindicaciones

No usar en vacas en lactación.

No usar el medicamento veterinario solo en vacas con mastitis subclínica en el momento del secado. No usar en vacas con mastitis clínica en el momento del secado.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Es una buena práctica observar a las vacas regularmente durante el período de secado para detectar posibles signos de mastitis clínica. Si un cuarterón sellado desarrolla mastitis clínica, deberá retirarse el sello manualmente antes de iniciar el tratamiento adecuado. Para reducir el riesgo de contaminación, no sumerja la jeringa en agua. Utilizar cada jeringa una sola vez. Es importante aplicar de forma estricta las técnicas asépticas de administración del medicamento veterinario, ya que el medicamento veterinario no

tiene actividad antimicrobiana. No administrar ningún otro medicamento veterinario por vía intramamaria después de haber administrado este medicamento veterinario. En vacas que puedan tener mastitis subclínica, este medicamento veterinario puede utilizarse tras la administración de un tratamiento antibiótico adecuado para vacas secas en el cuarterón infectado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lávese las manos después del uso.

Las toallitas desinfectantes provistas con el medicamento veterinario intramamario contienen alcohol isopropílico. Use guantes de protección si conoce o sospecha una posible irritación cutánea debida al alcohol isopropílico. Evite el contacto con los ojos ya que el alcohol isopropílico puede causar irritación ocular.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación. En el parto, es posible que el ternero ingiera el sello. La ingestión del medicamento veterinario por el ternero es segura y no produce efectos adversos.

El uso de este medicamento veterinario está contraindicado durante la lactancia. Si se administra accidentalmente a una vaca en lactación, puede observarse un ligero aumento (de hasta 2 veces) transitorio del recuento de células somáticas. En tal caso, retire el sello manualmente, sin necesidad de ninguna precaución adicional.

Sobredosificación

Se ha administrado el doble de la dosis recomendada en vacas sin observar efectos adversos clínicos.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. Acontecimientos adversos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Mastitis aguda ¹
--	-----------------------------

¹Principalmente debida a una técnica de administración inadecuada y a la falta de higiene. Consulte en las secciones Advertencias especiales e Instrucciones para una correcta administración, la importancia de seguir una técnica aséptica.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramamaria.

Introducir el contenido de una jeringa del medicamento veterinario en cada cuarterón de la ubre inmediatamente después del último ordeño de la lactancia (en el momento del secado). No masajear el pezón o la ubre después de la administración del medicamento veterinario.

Para reducir el riesgo de mastitis después de la administración, debe prestarse especial atención de no introducir patógenos en el pezón.

Es esencial limpiar cuidadosamente y desinfectar el pezón con alcohol quirúrgico o con toallitas desinfectantes impregnadas de alcohol. Los pezones deben limpiarse hasta que no quede suciedad visible en las toallitas desinfectantes. Dejar que los pezones se sequen antes de la administración.

Introducir de manera aséptica el medicamento veterinario y tener cuidado para evitar la contaminación de la boquilla de la jeringa. Tras la administración es aconsejable utilizar un baño o un spray adecuado para pezones.

En condiciones de bajas temperaturas, el medicamento veterinario se puede calentar a temperatura ambiente en un entorno cálido para facilitar la capacidad de inyección.

Consulte a continuación los consejos para una correcta administración.

9. Instrucciones para una correcta administración

Instrucciones para los ganaderos:

Es importante leer las instrucciones antes de usar este medicamento veterinario. Debe prestarse especial atención en mantener unas buenas condiciones de limpieza al administrar este medicamento veterinario para reducir el riesgo de mastitis potencialmente mortales tras la aplicación. En este prospecto se incluyen instrucciones completas, que deben seguirse, sobre la técnica de limpieza de pezones antes de la administración de jeringas intramamarias.

Administración:

Debe prestarse especial atención de no introducir patógenos en el pezón. Es fundamental aplicar de forma estricta las técnicas asépticas de administración del medicamento veterinario, ya que este no tiene actividad antimicrobiana. Si no se siguen estas recomendaciones pueden producirse casos graves de mastitis tras la administración e incluso la muerte del animal.

1. Todos los pezones deben limpiarse cuidadosamente y desinfectarse antes de la aplicación del medicamento veterinario. Es importante asegurarse de disponer del tiempo suficiente para tratar a cada animal y no combinarlo con otra actividad de manejo.
2. Comprobar que los animales están correctamente estabulados en condiciones higiénicas. Mantener las jeringas limpias y NO sumergirlas en agua.
3. Utilizar un par de guantes limpios desechables para el tratamiento de cada vaca.
4. Empezar con una ubre con pezones visiblemente limpios y secos. Si los pezones están claramente sucios, retirar la suciedad utilizando únicamente toallitas de papel desechables húmedas y secar luego los pezones cuidadosamente. Introducir los pezones en un desinfectante preordeño de rápida acción, dejar actuar durante 30 segundos y, a continuación, secar cada pezón completamente con otra toallita de papel desechable. Extraer los primeros chorros de leche en una taza probadora

- de detección de mastitis (*strip cup*) y desechar.
5. Desinfectar cuidadosamente toda la superficie del pezón con una toallita desechable empapada en alcohol. Los estudios realizados indican que la manera más eficaz de limpiar los pezones consiste en utilizar toallitas recién preparadas a partir de algodón seco y limpio empapado con alcohol (o equivalente). Si no se dispone de este material, pueden utilizarse toallitas estériles. Limpiar en primer lugar los pezones comenzando por los más alejados a usted para evitar contaminar los pezones que ya ha limpiado.
 6. Frotar suavemente el extremo de cada pezón con una toallita desechable nueva para cada pezón empapada en alcohol hasta que tanto el extremo del pezón como la toallita queden visiblemente limpios.
 7. Retirar el tapón de la jeringa intramamaria con cuidado para no tocar la boquilla. Introducir el contenido de la jeringa en el pezón, evitando contaminar el extremo del pezón. Administrar las jeringas en los pezones en orden inverso al seguido para limpiarlos, es decir, tratando primero los pezones de los cuarterones más cercanos a usted. No masajear la ubre para introducir el medicamento veterinario.
 8. Aplicar un desinfectante de pezones posordeño y confinar a las vacas tratadas durante al menos 30 minutos para que permanezcan de pie y permitir que el canal del pezón se cierre.

10. Tiempos de espera

Carne: cero días.

Leche: cero horas.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la caja y de la jeringa después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables.

Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3628 ESP

Jeringa intramamaria de polietileno de 4 g que consiste en un cuerpo con un émbolo y un tapón dual de polietileno.

Caja de cartón con 20 jeringas y 20 toallitas desinfectantes.

Cubo de polietileno con 60 jeringas y 60 toallitas desinfectantes.

Cubo de polietileno con 120 jeringas y 120 toallitas desinfectantes.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Ireland

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00

17. Información adicional

La administración del medicamento veterinario en cada cuarterón de la ubre forma una barrera física que evita la entrada de bacterias, por lo que se reduce la incidencia de nuevas infecciones intramamarias durante el período de secado.

La mayor parte del sello sale al extraer los primeros chorros de leche, pero a veces, durante unos pocos días, pueden observarse algunos restos en el filtro a en forma de manchas. El medicamento veterinario puede diferenciarse de una mastitis por su textura y color.

Se ha administrado el doble de la dosis recomendada en vacas sin observar efectos adversos clínicos. En condiciones de bajas temperaturas, el medicamento veterinario se puede calentar a temperatura ambiente en un entorno cálido para facilitar la capacidad de inyección.



Tras el parto, se recomienda seguir los siguientes pasos para retirar correctamente el medicamento veterinario y minimizar la posibilidad de que restos del medicamento veterinario entren en la máquina de ordeño. No debe utilizarse la máquina de ordeño para retirar el medicamento veterinario del pezón.

1. Apriete el pezón por su parte superior y vacíe su contenido 10-12 veces antes del primer ordeño.
2. Vacíe los primeros chorros de leche y compruebe si hay restos del medicamento veterinario durante los primeros ordeños.
3. Inspeccionar los filtros de leche y de detección de mastitis tras cada ordeño para comprobar si hay restos del medicamento veterinario.