

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque seringue pour administration intramammaire de 4 g contient :

Substance active :

Sous-nitrate de bismuth lourd : 2,6g

Excipient :

Indigo Carmine AL Lake E 132 0,02 g

Une suspension intramammaire bleue.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches laitières au tarissement).

4. Indications d'utilisation

Le médicament vétérinaire est indiqué pour la prévention de nouvelles infections intramammaires pendant toute la période de tarissement.

Chez les vaches ne présentant probablement pas de mammite subclinique, le médicament vétérinaire peut être utilisé seul dans le cadre de la gestion des vaches au tarissement et pour le 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 ou 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.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation.

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.

6. Mises en gardes particulières

Aucun.

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. Éviter le contact avec les yeux car l'alcool isopropylique peut provoquer une irritation des yeux.

Gestation et lactation :

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.

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.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures : Sans objet.

7. Effets indésirables

| | |
|--|----------------------------|
| 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 Mises en gardes particulières et Indications nécessaires à une administration correcte 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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.

Se référer aux conseils ci-dessous pour une administration correcte :

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Conseils à l'attention des éleveurs :

Il est important que vous lisiez les instructions avant d'utiliser ce médicament vétérinaire. Prenez toutes les mesures nécessaires pour maintenir la propreté lors de l'administration du produit afin de réduire le risque de mammite potentiellement fatale après administration.

Des recommandations complètes sur les techniques de nettoyage des trayons avant l'utilisation de la seringue figurent dans les instructions, et doivent être suivies.

Administration :

Prendre soin de ne pas introduire d'agents pathogènes dans le trayon. Il est essentiel d'administrer ce médicament vétérinaire dans des conditions d'asepsie stricte car il ne possède pas d'activité antimicrobienne. Le non-respect de ces recommandations peut conduire à des cas graves de mammite suite à son administration, voire à des décès.

1. Tous les trayons doivent être soigneusement nettoyés et désinfectés avant l'administration du médicament vétérinaire. Veillez à consacrer suffisamment de temps au traitement de chaque animal et dissociez bien cette activité des autres activités d'élevage.
2. Veillez à la bonne contention des animaux, et ce dans des conditions hygiéniques. Conservez les seringues propres et NE les immergez PAS dans de l'eau.
3. Portez des gants jetables propres et changez de gants pour le traitement de chaque vache.
4. Commencez par traiter un trayon et une mamelle à l'aspect propre et sec. Si les trayons sont visiblement sales, nettoyez-les à l'aide de papier absorbant jetable humidifié et séchez-les soigneusement. Trempez les trayons dans une solution pour pré-trempage à action rapide, laissez agir pendant 30 secondes, puis séchez complètement chaque trayon à l'aide de feuilles de papier absorbant jetable distinctes. Tirez le premier lait dans un récipient adapté et jetez-le.
5. Désinfectez soigneusement toute la surface du trayon à l'aide d'une compresse jetable imbibée d'alcool à 90°. Des études ont indiqué que la façon la plus efficace pour nettoyer le trayon consiste à utiliser des compresses ou lingettes fraîchement préparées et constituées d'ouate propre et sèche, imprégnée d'alcool à 90° (ou équivalent). En l'absence de ce type de compresse, les compresses stériles fournies peuvent être utilisées. Nettoyez les trayons en commençant par ceux qui sont les plus éloignés de vous pour éviter de contaminer les trayons propres.

6. Frottez doucement l'extrémité de chaque trayon à l'aide de compresses jetables imbibées d'alcool à 90° jusqu'à ce que le trayon et la compresse ne présentent plus aucune impureté visible.
7. Retirez l'opercule de la seringue pour administration intramammaire, en veillant à ne pas toucher l'embout. Administrez le contenu de la seringue dans le trayon en évitant de contaminer l'extrémité du trayon. Procédez à l'administration dans les trayons dans l'ordre opposé à celui du nettoyage : commencez donc par traiter les quartiers les plus proches de vous. Ne massez pas la mamelle dans laquelle vous venez d'administrer le produit.
8. Appliquez un désinfectant post-traité sur le trayon et enfermez les vaches traitées dans un parc où elles doivent rester au moins 30 minutes pour permettre la fermeture du canal du trayon.

10. Temps d'attente

Viande et abats: Zéro jour.

Lait: Zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette de la seringue après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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.

Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V521955

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

Boîtes de 20 seringues et 20 lingettes désinfectantes.
Seaux en polyéthylène de 60 seringues et 60 lingettes désinfectantes.
Seaux en polyéthylène de 120 seringues et 120 lingettes désinfectantes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mai 2024

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Belgique et Luxembourg :

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteur 15-23
1050 Bruxelles
Belgique
Tél: + 32 2 773 34 56

17. Autres informations

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.

La majeure partie du médicament vétérinaire obturant le trayon est éliminée lors de la traite du premier lait, mais de petites quantités peuvent parfois être observées pendant quelques jours sous forme de particules sur le filtre. Ce sont sa texture et son couleur qui permettent de différencier le médicament vétérinaire d'une mammite.

Une dose équivalant à deux fois la dose recommandée a été administrée à des vaches sans provoquer d'effets indésirables cliniques. Par temps froid, le médicament vétérinaire peut être réchauffé à température ambiante dans un environnement chaud afin de faciliter son administration.

Après le vêlage, les étapes suivantes sont recommandées pour assurer une élimination efficace du médicament vétérinaire et réduire au minimum toute introduction du médicament vétérinaire résiduel dans la machine à traire. Ne pas utiliser la machine à traire pour éliminer le médicament vétérinaire du trayon.

1. Pincez la partie supérieure du trayon et videz le quartier 10 à 12 fois avant la première traite.
2. Tirez le premier lait et vérifiez la présence éventuelle de médicament vétérinaire résiduel durant les premières traites.
3. Inspectez les filtres à lait pour la détection des mammites afin de vérifier la présence

éventuelle du médicament vétérinaire résiduel après chaque traite.