

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ubroseal Dry Cow 2,6 g suspensão intramamária para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada injetor intramamário com 4 g contém:

Substância ativa:

Subnitrato de bismuto, pesado 2,6 g

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Parafina líquida	
Di-tri-estearato de alumínio	
Sílica coloidal anidra	
Indigo Carmine AL Lake E 132	0,02 g

Suspensão intramamária azul.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas leiteiras em período seco).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Prevenção de novas infeções intramamárias ao longo do período seco.

Em vacas consideradas como estando provavelmente livres de mastite subclínica, o medicamento veterinário pode ser utilizado isoladamente no maneio das vacas secas e no controlo de mastites.

A seleção das vacas para tratamento com o medicamento veterinário deve basear-se na avaliação clínica do médico veterinário. Os critérios de seleção podem assentar no historial de mastites e de contagens de células somáticas em vacas individuais ou em testes reconhecidos para deteção de mastite subclínica ou em amostragem bacteriológica.

3.3 Contraindicações

Não administrar a vacas em lactação. Ver secção 3.7. Não administrar o medicamento veterinário isoladamente a vacas com mastite subclínica no período seco. Não administrar a vacas com mastite clínica no período seco.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

É boa prática observar regularmente as vacas em período seco para detetar sinais de mastite clínica. Em caso de desenvolvimento de mastite clínica num quarto selado, o quarto afetado deve ser limpo manualmente, antes de ser instituído tratamento adequado. Para reduzir o risco de contaminação, não mergulhar o injetor em água. Usar o injetor apenas uma vez. É importante respeitar técnicas assépticas rigorosas na administração do medicamento veterinário, uma vez que o medicamento veterinário não possui atividade antimicrobiana. Não administrar qualquer outro medicamento veterinário intramamário após a administração deste medicamento veterinário. O medicamento veterinário poderá ser administrado a vacas que possam apresentar mastite subclínica, após a administração de um tratamento antibiótico no quarto infetado, adequado para vacas em período seco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após a administração.

Os toalhetes desinfetantes fornecidos com o medicamento veterinário intramamário contêm álcool isopropílico. Usar luvas de proteção se for conhecida ou houver suspeita de irritação da pele devido ao álcool isopropílico. Evitar o contacto com os olhos porque o álcool isopropílico pode causar irritação ocular.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas leiteiras em período seco):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Mastite aguda ¹
--	----------------------------

¹Principalmente devido a técnica de infusão inadequada e falta de higiene. Consultar as secções 3.5 e 3.9 relativamente à importância da técnica asséptica.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, ou ao respetivo representante local, ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação. Durante o parto, o selante poderá ser ingerido pelo vitelo. A ingestão do medicamento veterinário pelo vitelo é segura e não produz efeitos adversos.

Lactação:

A administração deste medicamento veterinário está contraindicada durante a lactação. Se administrado acidentalmente numa vaca em lactação, poderá ocorrer um ligeiro aumento temporário (até 2 vezes) na contagem de células somáticas. Caso isto aconteça, retirar o selante manualmente, não sendo necessárias precauções adicionais.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Apenas para administração por via intramamária.

Administrar o conteúdo de um injetor do medicamento veterinário em cada quarto do úbere, imediatamente após a última ordenha da lactação (na secagem). Não massajar o teto nem o úbere após a administração do medicamento veterinário.

É importante assegurar que não há introdução de agentes patogénicos no teto, para reduzir o risco de mastite pós-aplicação.

O teto tem de ser cuidadosamente limpo e desinfetado com álcool cirúrgico ou com toalhetes desinfetantes impregnados em álcool. Os tetos devem ser limpos até os toalhetes desinfetantes deixarem de apresentar sujidade visível. Deixar secar os tetos antes da administração. Administrar em condições assépticas e ter o cuidado de evitar a contaminação da ponta do injetor. Após a aplicação, é aconselhável a desinfecção dos tetos com uma solução ou um spray adequados.

Em condições de frio, o medicamento veterinário pode ser aquecido até à temperatura ambiente, em ambiente quente, para facilitar a administração.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração do dobro da dose recomendada a vacas não produziu efeitos clínicos adversos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QG52X

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A administração do medicamento veterinário em cada quarto do úbere produz uma barreira física contra a entrada de bactérias, reduzindo assim a incidência de novas infeções intramamárias durante o período seco.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O subnitrato de bismuto não é absorvido através da glândula mamária, permanecendo como selante no teto até ser fisicamente removido (como demonstrado em vacas com um período seco de até 100 dias).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa intramamária de polietileno, contendo 4g, e constituída por um tubo com êmbolo e uma dupla tampa de polietileno.

Caixa de papelão com 20 seringas e 20 toalhetes desinfetantes.

Balde de polietileno com 60 seringas e 60 toalhetes desinfetantes.

Balde de polietileno com 120 seringas e 120 toalhetes desinfetantes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao

medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Univet Ltd

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1158/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

14 de dezembro de 2017.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

11/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão ou balde de polietileno

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ubroseal Dry Cow 2,6 g suspensão intramamária

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada injetor intramamário com 4 g contém: 2,6 g de subnitrato de bismuto, pesado

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 x 4 g

60 x 4 g

120 x 4 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras em período seco).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para administração por via intramamária.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Logótipo da Univet

Representante local:
Logótipo da Boehringer Ingelheim

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1158/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Injetor de polietileno de baixa densidade pré-cheio, com ponta macia, cónica, hermeticamente fechada.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ubroseal Dry Cow

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Subnitrato de bismuto, pesado 2,6 g/4 g

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Ubroseal Dry Cow 2,6 g suspensão intramamária para bovinos

2. Composição

Cada injetor intramamário com 4 g contém:

Substância activa:

Subnitrato de bismuto, pesado 2,6 g

Excipiente:

Índigo Carmine AL Lake E 132 0,02 g

Suspensão intramamária azul.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas leiteiras em período seco).

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado para a prevenção de novas infeções intramamárias ao longo do período seco.

Em vacas consideradas como estando provavelmente livres de mastite subclínica, o medicamento veterinário pode ser utilizado isoladamente no manejo das vacas secas e no controlo de mastites. A seleção das vacas para tratamento com o medicamento veterinário deve basear-se na avaliação clínica do médico veterinário. Os critérios de seleção podem assentar no historial de mastites e de contagens de células somáticas em vacas individuais ou em testes reconhecidos para deteção de mastite subclínica ou em amostragem bacteriológica.

5. Contraindicações

Não administrar a vacas em lactação.

Não administrar o medicamento veterinário isoladamente a vacas com mastite subclínica no período seco.

Não administrar a vacas com mastite clínica no período seco.

Não administrar em caso conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

É boa prática observar regularmente as vacas em período seco para detetar sinais de mastite clínica. Em caso de desenvolvimento de mastite clínica num quarto selado, o quarto afetado deve ser limpo manualmente, antes de ser instituído tratamento adequado. Para reduzir o risco de contaminação, não mergulhar o injetor em água. Usar o injetor apenas uma vez. É importante respeitar técnicas assépticas rigorosas na administração do medicamento veterinário, uma vez que o medicamento veterinário não possui atividade antimicrobiana. Não administrar qualquer outro medicamento veterinário intramamário após a administração deste medicamento veterinário. O medicamento veterinário poderá ser administrado a vacas que possam apresentar mastite subclínica, após a administração de um tratamento antibiótico no quarto infetado, adequado para vacas em período seco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após a administração.

Os toalhetes desinfetantes fornecidos com o medicamento veterinário intramamário contêm álcool isopropílico. Use luvas de proteção se for conhecida ou houver suspeita de irritação da pele devido ao álcool isopropílico. Evite o contacto com os olhos porque o álcool isopropílico pode causar irritação ocular.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação. Durante o parto, o selante poderá ser ingerido pelo vitelo. A ingestão do medicamento veterinário pelo vitelo é segura e não produz efeitos adversos. A administração deste medicamento veterinário está contraindicada durante a lactação. Se administrado acidentalmente numa vaca em lactação, poderá ocorrer um ligeiro aumento temporário (até 2 vezes) na contagem de células somáticas. Caso isto aconteça, retirar o selante manualmente, não sendo necessárias precauções adicionais.

Sobredosagem:

A administração do dobro da dose recomendada a vacas não produziu efeitos clínicos adversos.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Mastite aguda ¹
--	----------------------------

¹Principalmente devido a técnica de infusão inadequada e falta de higiene. Consultar as secções “Advertências especiais” e “Instruções com vista a uma administração correta” relativamente à importância da técnica asséptica.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado, utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou

através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Apenas para administração por via intramamária.

Administre o conteúdo de um injetor do medicamento veterinário em cada quarto do úbere imediatamente após a última ordenha da lactação (na secagem). Não massajar o teto nem o úbere após a administração do medicamento veterinário.

É importante assegurar que não há introdução de agentes patogénicos no teto para reduzir o risco de mastite pós-administração.

É essencial que o teto seja cuidadosamente limpo e desinfetado, com toalhetes desinfetantes impregnados com solução alcoólica. Os tetos devem ser limpos até deixar de ser vista sujidade nos toalhetes desinfetantes. Os tetos devem ser deixados a secar antes da administração.
Administrar asseticamente e tomar precauções para evitar a contaminação da ponta do injetor.
Após a administração é aconselhável o uso de uma solução ou um spray desinfetante adequados.

Em condições de frio, o medicamento veterinário pode ser aquecido até à temperatura ambiente, em ambiente quente, para facilitar a administração.

Ver abaixo indicações para uma administração correta.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Conselhos para quem cuida dos animais:

É importante ler as instruções do medicamento veterinário antes da sua utilização. É necessário especial cuidado para manter as condições de higiene adequadas aquando da administração deste medicamento veterinário, de modo a reduzir o risco de mastite pós-administração potencialmente fatal. As indicações completas para a técnica de limpeza dos tetos antes da inserção do injetor intramamário estão incluídas nas instruções e devem ser respeitadas.

Administração:

É importante assegurar que não há introdução de agentes patogénicos no teto. É fundamental respeitar técnicas asséticas rigorosas na administração deste medicamento veterinário, uma vez que este não possui atividade antimicrobiana. O não cumprimento destas recomendações pode provocar casos graves de mastite pós-aplicação e até a morte.

1. Todos os tetos têm de ser cuidadosamente limpos e desinfetados antes da administração do medicamento veterinário. Assegurar o tempo necessário para tratar cada animal e não aliar estes cuidados a outras atividades de maneio.
2. Assegurar que os animais estão devidamente confinados em condições de higiene. Manter os injetores limpos e NÃO mergulhar os injetores em água.
3. Usar um novo par de luvas descartáveis no tratamento de cada animal.
4. Começar com o teto e o úbere visivelmente limpos e secos. Em caso de sujidade visível nos tetos, limpar apenas com toalhetes descartáveis humedecidos e secar bem. Mergulhar os tetos num desinfetante de ação rápida, deixar durante 30 segundos e, em seguida, secar bem cada teto com toalhetes descartáveis individuais. Ordenhar os primeiros jatos de leite para um recipiente e eliminar.
5. Desinfete completamente toda a superfície do teto com um toalhete descartável

impregnado em solução alcoólica. Alguns estudos indicam que a forma mais eficaz de limpar os tetos é utilizar toalhetes preparados no momento, usando algodão seco e limpo embebido em álcool cirúrgico (ou equivalente). Caso não seja possível, podem ser usados os toalhetes esterilizados fornecidos. Limpar primeiro os tetos mais afastados, para evitar contaminar os tetos já limpos.

6. Esfregar suavemente a extremidade de cada teto com toalhetes individuais e descartáveis impregnados em álcool, até a extremidade do teto e o toalhete não apresentarem sujidade visível.
7. Retirar a tampa do injetor intramamário, tendo o cuidado de não tocar na ponta. Administrar o conteúdo do injetor no teto, evitando contaminar a extremidade do teto. Administrar o medicamento veterinário nos tetos pela ordem inversa à usada na limpeza, ou seja, tratando primeiro os quartos mais próximos. Não massajar o medicamento veterinário no úbere.
8. Aplicar nos tetos um desinfetante pós-ordenha e confinar os animais tratados num recinto onde devem permanecer durante pelo menos 30 minutos em pé, para permitir o fecho do canal do teto.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo do injetor depois de Exp.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1158/01/17DFVPT

Seringa intramamária de polietileno, contendo 4g, e constituída por um tubo com êmbolo e uma dupla tampa de polietileno.

Caixa de papelão com 20 seringas e 20 toalhetes desinfetantes.

Balde de polietileno com 60 seringas e 60 toalhetes desinfetantes.

Balde de polietileno com 120 seringas e 120 toalhetes desinfetantes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Univet Ltd

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Irlanda

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Tel.: 21 313 53 00

medinfo.bip@boehringer-ingelheim.com

17. Outras informações

A administração do medicamento veterinário em cada quarto do úbere produz uma barreira física contra a entrada de bactérias, reduzindo assim a incidência de novas infeções intramamárias durante o período seco.

A maior parte do selante é eliminada nos primeiros jatos de leite ou na primeira mamada do vitelo, mas, por vezes, durante alguns dias, é possível observar pequenas quantidades no filtro sob a forma de flocos. É possível distinguir o medicamento veterinário da mastite pela textura e cor.

A administração do dobro da dose recomendada em vacas não produziu efeitos clínicos adversos. Em condições de frio, o medicamento veterinário pode ser aquecido até alcançar a temperatura ambiente num ambiente quente, para facilitar a administração.

Após o parto, são recomendados os seguintes passos para a eliminação eficaz do medicamento veterinário, de forma a minimizar a entrada de resíduos do medicamento veterinário na máquina de ordenha. Não usar a máquina de ordenha para retirar o medicamento veterinário do teto.

1. Apertar o teto na parte superior e eliminar os primeiros 10-12 jatos do quarto antes da primeira ordenha.
2. Extrair os primeiros jatos de leite e verificar a existência de resíduos do medicamento veterinário nas primeiras ordenhas.
3. Verificar os filtros de deteção de mastite para detetar a presença de resíduos do medicamento veterinário após cada ordenha.