

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Alcide UDDERgold PM vet
Concentrés (Base et Activator) pour solution pour trempage mammaire pour vaches
(laitières)

Noms dans les États-membres :

Alcide UDDERgold Platinum (Irlande, Royaume-Uni)

Alcide UDDERgold PM vet (Allemagne, Portugal, Danemark, Pays-Bas, Grèce)

Alcide UDDERgold (Italie), Mastidip Duo (Espagne)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Le concentré Base contient :

Principe actif :

Chlorite de sodium 6,4 mg/ml
(équivalent à 4,84 mg/ml d'acide chloréux)

Excipient(s) :

Édétate disodique dihydraté 1,9 mg/ml

Le concentré Activator contient :

Principe actif :

Acide lactique 26,4 mg/ml

Excipient(s) :

Benzoate de sodium (E 211) 2,0 mg/ml

Tartrazine (E 102) 3,0 mg/ml

Immédiatement après mélange, chaque composant est présent dans le mélange 1:1 à 50 % des concentrations déclarées.

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Concentrés (Base et Activator) pour solution pour trempage mammaire.

Le concentré (Base) est une solution visqueuse transparente à blanche.

Le concentré (Activator) est une solution visqueuse jaune.

Après mélange 1:1, la Base et l'Activator forment une solution pour trempage mammaire de couleur dorée.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 ESPÈCES CIBLES

Vaches laitières.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Solution pour trempage mammaire utilisée après la traite chez la vache laitière comme aide au contrôle des mammites causées par des pathogènes tels que *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ou *Escherichia coli*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser sur des trayons présentant une blessure ou une inflammation.

L'application doit être suspendue sur les animaux présentant des signes d'irritation ou d'hypersensibilité au produit.

Ne pas utiliser pour la désinfection du matériel de laiterie.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Pour utilisation externe. Avant la traite, laver soigneusement les trayons avec de l'eau ou avec une solution de nettoyage des pis compatible en respectant le mode d'emploi du produit et laisser sécher les trayons. Par basses températures, ne pas faire sortir les vaches tant que la solution pour trempage n'est pas complètement sèche. Le séchage prend environ 8 à 20 minutes dans ces conditions climatiques. Si des signes de maladie persistent ou apparaissent, consultez votre vétérinaire.

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

Se laver les mains après utilisation.

Utiliser le produit dans un local bien ventilé car il existe un risque d'accumulation de gaz de dioxyde de chlore irritant.

Irritant pour les yeux. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact, rincer les yeux abondamment à l'eau. Consulter un médecin si une irritation se développe.

En cas d'exposition accidentelle, éliminer le produit par dilution, à savoir :

Exposition externe : laver à l'eau ;
Ingestion : boire de l'eau ;
Inhalation : sortir à l'air frais.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, une irritation des trayons peut survenir ; cela dépend en général des procédures d'hygiène, c'est-à-dire si les résidus ne sont pas efficacement retirés avant la traite. Si les résidus de solution pour trempage mammaire s'accumulent, une croûte sèche peut se former. Le retrait de cette croûte peut provoquer une douleur et une irritation de la peau du trayon.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Indiqué chez la vache laitière en lactation. Voir rubrique 4.11 pour les temps d'attente.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Utilisation locale pour le trempage des trayons. Mélanger l'Activator et la Base en volumes égaux jusqu'à ce que la couleur soit uniforme. La couleur dorée du produit mélangé peut s'éclaircir avec le temps et le phénomène peut être plus rapide à des températures élevées. Cela n'affecte pas l'efficacité du produit.

Laver et sécher les pis et les trayons avant la traite. Immédiatement **après** la traite, tremper tous les trayons sur la moitié de leur longueur au moins dans le produit mélangé. Laisser sécher à l'air avant de sortir les vaches dans la pâture, notamment lorsque les températures sont basses. Ne pas essuyer. La quantité moyenne de solution qui sera utilisée par vache et par traite est d'environ 7,5 ml. Toujours utiliser un mélange fraîchement préparé du produit de trempage Alcide UDDERgold PM vet.

Avant la traite suivante, laver soigneusement les trayons avec une solution de nettoyage des pis compatible en respectant le mode d'emploi du produit.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Bétail : Viande - zéro jour

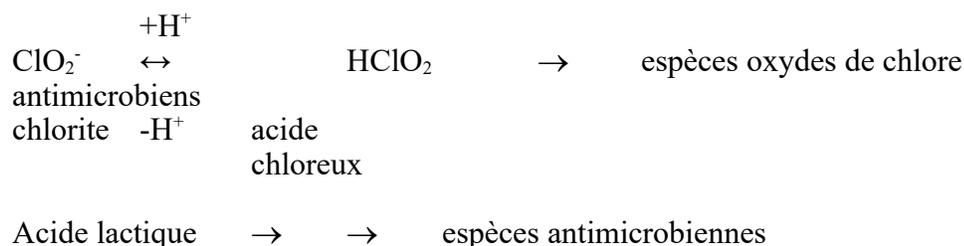
Lait - zéro heures

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Désinfectant des trayons et pis
Code ATCvet : QG52A

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Lorsque le chlorite, le principe actif de la Base, est activé par acidification avec l'acide lactique présent dans l'Activator, un composé germicide est formé en équilibre avec le chlorite. Ce composé est constitué d'acide chloreux fugace et de ses produits de dismutation, les oxydes de chlore.



Le composé acide chloreux/espèces dérivées possède un large spectre très puissant d'activité germicide, probablement par action oxydative sur les sites sensibles de l'enveloppe microbienne.

L'acide lactique (en excès) exerce son effet antimicrobien en s'adsorbant sur la surface des cellules et en stimulant la fuite d'ions hydrogène à travers la membrane cellulaire, ce qui entraîne l'acidification de l'intérieur de la cellule et l'inhibition du transport des nutriments.

L'efficacité *in vitro* du système de barrière par trempage mammaire UDDERgold a été étudiée sur des trayons de vaches excisées contaminés par des cultures de micro-organismes responsables des mammites. Le système antimicrobien acide chloreux/oxydes de chlore a été efficace contre *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Listeria monocytogenes*.

Un matériau gélifiant (acide polysulfonique) a été incorporé dans la formulation pour garantir qu'une fois le système initial d'activité bactéricide du chlorite acidifié terminé, la surface de la peau désinfectée et particulièrement l'extrémité et le canal du trayon soient enfermés et protégés efficacement par un film, et ce en prévention d'une contamination.

De plus, le film capture des résidus d'acide lactique laissés par la réaction chimique initiale.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Base : Édétate disodique dihydraté
 Acide polysulfonique
 Hydroxyde de sodium
 Eau purifiée

Activator : Benzoate de sodium (E 211)
 Tartrazine (E 102)
 Hydroxyéthyle cellulose
 Glycérol
 Dodécylbenzène-sulfonate de sodium
 Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres produits.

6.3 Durée de conservation

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

Base : 2 ans.

Activator : 2 ans.

Durée de conservation de la solution prête à l'emploi (mélange 1:1 Base + Activator) : 3 heures

Une solution fraîche doit être préparée immédiatement **avant** utilisation et elle doit être utilisée dans les 3 heures. Tout produit non utilisé doit être éliminé.

6.4. Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière. Ne pas congeler*.

À conserver dans l'emballage d'origine soigneusement fermé.

Ne pas conserver près des aliments, boissons et aliments pour animaux.

* La congélation n'affectera pas les performances du produit si les composants congelés sont décongelés complètement et agités soigneusement avant de mélanger des composants de la Base et de l'Activator.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

La Base et l'Activator sont présentés séparément, conditionnés dans deux bouteilles/bidons en polyéthylène haute densité (HDPE) avec bouchon à vis en polypropylène ou HDPE de 3,785 litres, 10 litres ou 20 litres. du composant de la Base ou de l'Activator.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Allemagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V318631

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/05/2008
Renouvellement de l'autorisation : 06/05/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25/03/2013

DELIVRANCE LIBRE