

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

{Bidones de polietileno de alta densidad de 5, 10, 20, 60 o 200 litros, con tapones de rosca de polietileno de alta densidad}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Boviqarai 1,52 mg/ml Solución para baño y para pulverización de pezones

2. COMPOSICIÓN

Un ml contiene:

Principios activos:

Yodo 1,52 mg

Un líquido de color marrón rojizo.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

5, 10, 20, 60 o 200 litros.

4. ESPECIES DE DESTINO

Vacas lecheras.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Desinfección de pezones como parte de una estrategia para reducir la incidencia de mastitis en ganado lactante (profilaxis de la mastitis).

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

La presencia de leche o suciedad neutraliza el yodo, reduciendo su actividad y efectividad. Asegúrese de que la ubre y los pezones estén limpios y secos antes del próximo ordeño.

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

Solo para uso externo. El uso en pezones con lesiones puede retrasar el proceso de cicatrización de heridas. Se recomienda suspender el tratamiento hasta que los pezones estén curados. Deje que el medicamento veterinario se seque antes de que las vacas estén expuestas a condiciones de lluvia, frío o viento.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al yodo o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Si presenta síntomas tras la exposición, como erupciones cutáneas, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Evite ingerir el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente a un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. No debe comer, beber ni fumar mientras esté utilizando el medicamento veterinario. Cuando se usa como aerosol, evite trabajar dentro de la niebla del aerosol. Este medicamento veterinario puede resultar ligeramente irritante para la piel y los ojos. Evite el contacto con la piel y los ojos durante la administración del medicamento veterinario. Durante la aplicación, evite el contacto con las manos o use guantes protectores. Si el medicamento veterinario entra en contacto con los ojos, debe enjuagárselos inmediatamente con abundante agua.

Lávese las manos después de usarlo.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El medicamento veterinario no debe utilizarse simultáneamente con otros desinfectantes o productos de cuidado de los pezones.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios o álcalis o sustancias reductoras.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Ninguna conocida.

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 esta etiqueta-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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación (Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>).

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso mamario externo.

Cantidades que deben administrarse: 5 ml por vaca por aplicación.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario está indicado para ser utilizado como baño para pezones después del ordeño o en pulverización hasta dos veces al día. La duración del tratamiento no está limitada. Sumerja cada pezón de la vaca inmediatamente después del ordeño en una copa de desinfectante que contenga medicamento veterinario sin diluir. De forma alternativa, pulverice todos los pezones después de cada ordeño. Deben pulverizarse desde la parte inferior del pezón. Asegúrese de que el pezón esté cubierto hasta tres cuartas partes de su longitud y reponga la copa de desinfectante o el recipiente de pulverización, según sea necesario. La copa de desinfectante o el recipiente de pulverización deben vaciarse después de cada ordeño y lavarse antes de volver a utilizarlo. Asegúrese de que la ubre y los pezones estén limpios y secos antes de cada

ordeño. Si el medicamento veterinario se ha congelado, debe descongelarse en una habitación cálida y agitar bien antes de usarlo.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: cero días.

Leche: cero horas.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Consevar en posición vertical y bien cerrado en su envase original.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Proteger de la congelación.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el yodo podría resultar peligros o para los peces y otros organismos acuáticos.

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

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

4420 ESP

Formatos

Bidones opacos de polietileno de alta densidad de 5, 10, 20, 60 o 200 litros, con tapones de rosca polietileno de alta densidad. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

DeLaval NV, Industriepark-Drongen 10, 9031 Gent, Bélgica. PHV número de teléfono: 0032 9 351 24 27.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Número de lote y fecha de caducidad: ver la etiqueta de la parte superior del barril.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

21. NÚMERO DE LOTE

Número de lote y fecha de caducidad: ver la etiqueta de la parte superior del barril.