

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON OU SEAU EN POLYÉTHYLÈNE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ubroseal blue suspension intramammaire hors lactation pour bovins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une seringue intramammaire de 4 g contient : 2,6 g de sous-nitrate de bismuth lourd.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 x 4 g
60 x 4 g
120 x 4 g

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches laitières au tarissement).

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramammaire uniquement.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro heure.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
{Logo de l'entreprise Univet}

Représentant local
{Logo de l'entreprise Boehringer Ingelheim}

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1066721 1/2017

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**SERINGUE PRÉREMPLIE, EN POLYÉTHYLÈNE BASSE DENSITÉ AVEC UN
EMBOUT CONIQUE LISSE FERMÉ HERMÉTIQUEMENT**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ubroseal blue pour bovins hors lactation

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Sous-nitrate de bismuth lourd 2,6 g/4 g

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Ubroseal blue suspension intramammaire hors lactation pour bovins

2. Composition

Chaque seringue intramammaire de 4 g contient :

Substance active :

Sous-nitrate de bismuth lourd 2,6 g

Excipient

Laque aluminique d'indigotine (E132) 0,02 g

Une suspension intramammaire bleu.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches laitières au tarissement).

4. Indications d'utilisation

Prévention de nouvelles infections intramammaires pendant toute la période de tarissement. Chez les vaches ne présentant vraisemblablement pas de mammite subclinique, le médicament vétérinaire peut être utilisé seul dans le cadre de la gestion du tarissement et du contrôle des mammites. 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 et l'historique des numérations cellulaires individuelles des vaches, ou sur les résultats de tests reconnus pour la détection des mammites subcliniques, ou sur 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

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La surveillance régulière des signes de mammite clinique chez les vaches tarées fait partie des Bonnes Pratiques. Si une mammite clinique se déclare dans un quartier obturé, il est nécessaire de traire 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. Il est important d'administrer le médicament vétérinaire dans des conditions d'asepsie stricte car le médicament vétérinaire n'a pas d'activité antimicrobienne. 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 après administration, dans le quartier infecté, 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 serviettes désinfectantes fournies avec le médicament vétérinaire intramammaire contiennent de l'alcool isopropylique. Porter des gants protecteurs en cas d'irritation cutanée connue ou suspectée à l'alcool isopropylique. Éviter tout contact avec les yeux car l'alcool isopropylique peut provoquer une irritation oculaire.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation. Au moment du vêlage, le bouchon 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 du médicament vétérinaire est contre-indiquée pendant la lactation. En cas d'utilisation accidentelle chez une vache en lactation, une légère augmentation transitoire (jusqu'à 2 fois) de la numération cellulaire peut être observée. Dans ce cas, retirer le bouchon manuellement. Aucune précaution supplémentaire n'est nécessaire.

Surdosage :

L'administration de 2 fois la dose recommandée chez les vaches n'a provoqué aucun effet clinique indésirable.

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. 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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

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

Voie intramammaire uniquement.

Administrez le contenu d'une seringue de médicament vétérinaire dans chaque quartier immédiatement après la dernière traite de la lactation (au tarissement). Ne pas masser le trayon ou la mamelle après administration du médicament vétérinaire.

Veillez à ne pas introduire de germes pathogènes dans le trayon, afin de diminuer le risque de mammite après l'administration.

Il est essentiel de nettoyer et désinfecter soigneusement le trayon à l'aide d'alcool à usage médical ou avec les serviettes désinfectantes imprégnées d'alcool. Les trayons doivent être nettoyés jusqu'à ce que les serviettes désinfectantes restent propres. Laissez sécher les trayons avant l'administration. Administrez de manière aseptique en prenant soin de ne pas contaminer l'embout de la seringue. Après administration, il est recommandé d'utiliser une solution appropriée pour trempage ou pulvérisation du trayon.

Par temps froid, le médicament vétérinaire peut être réchauffé à température ambiante, dans un environnement chaud, pour faciliter l'extraction du produit.

Voir ci-dessous les conseils 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 médicament vétérinaire 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 :

Veillez à ne pas introduire de germes pathogènes dans le trayon. Il est essentiel d'administrer le médicament vétérinaire dans des conditions d'asepsie stricte car il n'a pas d'activité antimicrobienne. Le non-respect de ces recommandations peut conduire à des cas graves de mammite après 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 visiblement propres et secs. Si les trayons sont visiblement sales, nettoyez-les avec uniquement du papier absorbant jetable humidifié et séchez-les soigneusement. Trempez les trayons dans une solution pour pré-trempage à action rapide, laissez le produit 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 imprégnée d'alcool pour usage médical. D'après différentes études, la façon la plus efficace pour nettoyer le trayon consiste à utiliser des linges fraîchement préparés à partir de coton propre et sec, imprégné d'alcool pour usage médical (ou équivalent). En l'absence de ce type de compresse, les serviettes 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 imprégnées d'alcool pour usage médical jusqu'à ce que le trayon et la compresse ne présentent plus aucune impureté visible. Utilisez au moins une compresse différente pour

- chaque trayon.
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 médicament vétérinaire.
 8. Appliquez un désinfectant post-traite sur le trayon et enfermez les vaches traitées dans un enclos où elles doivent rester debout 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 non soumis à ordonnance.

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

FR/V/1066721 1/2017

Seringue pour administration intramammaire de 4 g en polyéthylène, composée d'un cylindre avec piston et d'un double bouchon en polyéthylène

Boîte en carton de 20 seringues et 20 serviettes désinfectantes.

Seau en polyéthylène de 60 seringues et 60 serviettes désinfectantes.
Seau en polyéthylène de 120 seringues et 120 serviettes désinfectantes.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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 :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier - 69007 Lyon - France
Tél. : +33 4 72 72 30 00

17. Autres informations

L'administration du médicament vétérinaire dans chaque quartier de la mamelle crée 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 produit obturant le trayon est éliminée lors de la traite du premier lait ou lors de la première tétée, mais de petites quantités peuvent parfois être observées pendant quelques jours sous forme de particules sur le filtre. C'est la texture et la couleur du médicament vétérinaire qui permet de le différencier d'une mammite.

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

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 de médicament vétérinaire résiduel après chaque traite.