

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ubroseal blue ad us. vet., sospensione intramammaria per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 iniettore da 4 g contiene:

Principio attivo:

Bismuto sotto-nitrato 2.6 g

Eccipiente:

Indigo Carmine AL Lake (E 132) 0.02 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria.

Sospensione blu.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vacche da latte in asciutta).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per prevenire e ridurre nuove infezioni delle mammelle durante il periodo di asciutta in vacche non affette da infezione batterica delle mammelle.

In vacche affette da mastite subclinica documentata, Ubroseal blue può essere impiegato sotto il controllo del veterinario per evitare infezioni delle mammelle, in associazione a una protezione antibiotica per le mammelle.

4.3 Controindicazioni

Non usare nelle vacche in lattazione.

Non usare in monoterapia nelle vacche con mastite subclinica (ad es. prova di Schalm positiva ++ / +++ e/o evidenza di agente patogeno nell'analisi batteriologica del latte) al momento di messa in asciutta.

Non usare in vacche con mastite clinica al momento di messa in asciutta.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Precauzioni prima della somministrazione

Si consiglia di controllare periodicamente che le vacche in asciutta non presentino segni di mastite clinica. Se in un quarto di mammella chiuso si sviluppa una mastite clinica, questo deve essere munto a mano completamente prima di intraprendere un trattamento adeguato. Per ridurre il rischio di contaminazione, non immergere l'iniettore in acqua. Utilizzare solo una volta ciascun iniettore. Il medicamento veterinario non possiede azione antimicrobica, pertanto durante il suo impiego seguire una procedura asettica. Dopo la somministrazione di questo medicamento veterinario, non si devono somministrare altri medicinali veterinari per applicazione intramammaria.

Precauzioni dopo il parto

È importante osservare le fasi descritte nella rubrica 4.9 «Posologia e via di somministrazione» (paragrafo «Dopo il parto») per rimuovere efficacemente il sigillante per capezzoli e per ridurre al minimo i residui nel latte e nell'impianto di mungitura. In alcuni tipi di formaggio questi residui possono causare macchie nere.

Dopo il parto, mungere manualmente per eliminare il sigillante per capezzoli (cfr. rubrica 4.9 «Posologia e via di somministrazione») e mungere il latte in un secchio mungitore separato con un gruppo di mungitura separato per i primi 8 giorni (cfr. anche rubrica 4.11 «Tempo(i) di attesa»).

Gran parte del sigillante per capezzoli viene rimosso a mano con i primi getti di latte, ma occasionalmente piccole quantità di sospensione possono rimanere bloccate ed essere riconoscibili come macchie nel filtro anche giorni dopo. Nel latte, il prodotto può essere distinto dal latte mastitico per il suo colore blu e la consistenza.

Filtri puliti nel sistema per il latte possono in parte impedire che resti di sigillante per capezzoli entrino nelle tubazioni.

Controllare l'eventuale presenza di residui nell'impianto di mungitura, in particolare tettarelle, unità di mungitura, filtro e dispositivo di pulizia.

In caso di residui visibili nel sistema di mungitura, sostituire le parti corrispondenti dell'impianto di mungitura come le tettarelle e **pulire manualmente il sistema**.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Lavare le mani prima e dopo l'uso.

Le salviette detergenti fornite con il medicamento veterinario contengono alcol isopropilico. Indossare guanti di protezione se è noto o si sospetta che l'alcol isopropilico provochi irritazioni cutanee. Evitare il contatto con gli occhi perché l'alcol isopropilico può provocare irritazioni agli occhi.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nessuno conosciuto.

Attenersi alle istruzioni per la manipolazione riportate alle rubriche 4.5 «Precauzioni speciali per l'impiego» e 4.9 «Posologia e via di somministrazione».

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Il medicamento veterinario non deve essere impiegato durante la lattazione. In caso di impiego accidentale in una vacca in lattazione, può verificarsi temporaneamente un ridotto aumento (fino a 2 volte) del numero di cellule. In caso di impiego accidentale, mungere manualmente il tampone di chiusura. Non sono necessarie ulteriori precauzioni. Osservare le indicazioni alla rubrica 4.5 «Precauzioni speciali per l'impiego».

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non combinare con altri prodotti da somministrare nella mammella (ad eccezione di prodotti antibiotici per il trattamento delle mammelle).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per applicazione intramammaria.

Ubroseal blue in monoterapia:

Nelle vacche che secondo i seguenti criteri di valutazione non sono affette da mastite subclinica, Ubroseal può essere impiegato da solo alla messa in asciutta.

La selezione delle vacche da trattare deve essere effettuata secondo i seguenti criteri di valutazione: Esami per documentare una mastite subclinica (ad es. prova di Schalm inferiore a 200.000 cellule/ml) e/o un'analisi batteriologica del latte, nonché il verificarsi di mastite e l'andamento del numero di cellule della singola vacca nella lattazione precedente (vedere alla voce 4.3 "Controindicazioni").

Ubroseal blue in associazione a una protezione antibiotica per le mammelle per la terapia durante il periodo di asciutta:

Nelle vacche con documentata infezione batterica delle mammelle (mastite subclinica), il medicamento veterinario può essere introdotto nel quarto di mammella infetto dopo aver somministrato un'adeguata **protezione per le mammelle** contenente antibiotico.

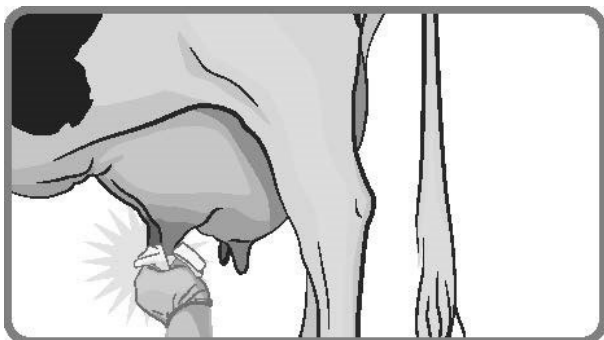
In tal caso si somministra in primo luogo la protezione per le mammelle contenente antibiotico in ogni quarto (attenersi a Posologia / Modalità d'uso del relativo preparato). Successivamente, dopo aver di nuovo disinfettato le punte dei capezzoli, si somministra Ubroseal blue in ogni quarto di mammella. Dopo aver introdotto Ubroseal blue non massaggiare i capezzoli o la mammella!

Somministrazione intramammaria:

Nelle giornate fredde il medicamento veterinario può essere riscaldato a temperatura ambiente in un locale caldo, per facilitare la sua istillazione.

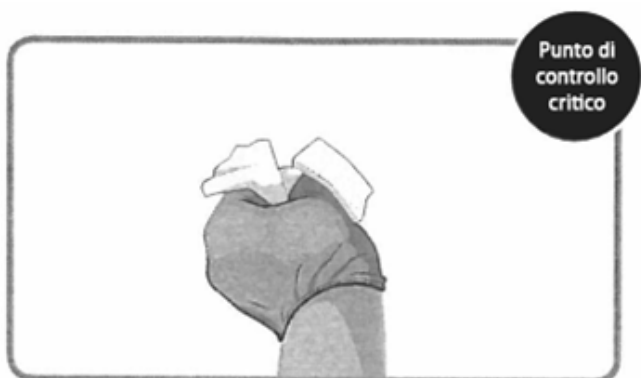
Subito dopo l'ultima mungitura nella lattazione (alla messa in asciutta) e **dopo aver disinfettato accuratamente il capezzolo**, introdurre il contenuto dell'iniettore in ogni quarto di mammella. **Dopo aver introdotto il medicamento veterinario non massaggiare i capezzoli o la mammella.**

Per evitare il rischio di infezioni dopo la somministrazione intramammaria, si deve assolutamente prestare attenzione a non introdurre nessun agente patogeno nell'apertura del dotto galattoforo.



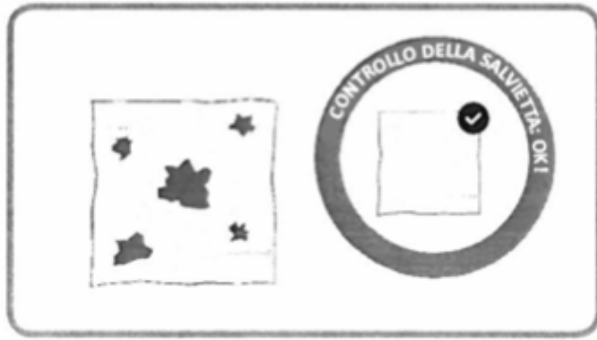
Disinfezione

- Con una salvietta imbevuta d'alcool
- Una salvietta per ogni capezzolo
- Disinfettare accuratamente la punta del capezzolo



Controllo della salvietta

- Osservare la salvietta imbevuta d'alcool dopo l'uso
- È pulita?



Controllo della salvietta

Si vedono impurità nella salvietta?

→ Ripetere la disinfezione

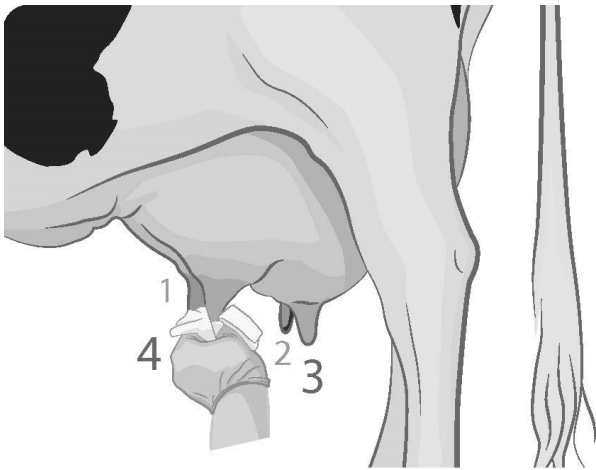
È assolutamente necessario pulire accuratamente le punte dei capezzoli e disinfettarle con un fazzoletto impregnato di alcol/spirito per uso medico. Continuare a pulire i capezzoli fino a che nei fazzoletti non si vedono più impurità. Prima di introdurre il contenuto dell'iniettore, i capezzoli devono essere asciutti. Non sporcare la punta dell'iniettore.

Uso

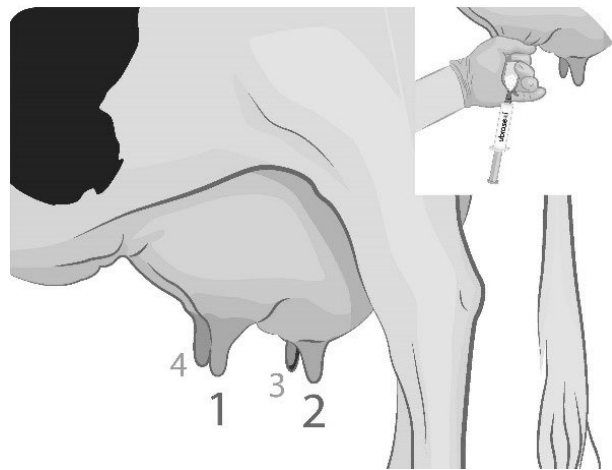
1. Tenere i capezzoli tra le dita nel punto di transizione con la mammella per evitare che il contenuto dell'iniettore penetri nella mammella.



2. In condizioni asettiche, inserire la punta dell'iniettore nell'apertura del dotto galattifero e iniettare il contenuto dell'iniettore nel capezzolo.
3. **Dopo l'applicazione non massaggiare né il capezzolo né la mammella!**
4. Dopo l'applicazione non si devono introdurre altri preparati nella mammella.
5. Dopo il trattamento si raccomanda di trattare i capezzoli con un disinfettante per capezzoli mediante immersione o nebulizzazione.
6. Le vacche non devono sdraiarsi per 30 minuti dopo la somministrazione del prodotto.



Sequenza di disinfezione dell'estremità dei capezzoli



Sequenza di applicazione dell'iniettore

Dopo il parto:

L'impianto di mungitura non deve essere utilizzato per rimuovere il sigillante per capezzoli!

I vitelli appena nati possono succhiare solo dopo aver rimosso il tappo di sigillante come descritto di seguito. In caso contrario, vi è il rischio che il sigillante venga massaggiato dal vitello verso l'alto, all'interno del tessuto della mammella.

Per rimuovere efficacemente il sigillante per capezzoli e ridurre al minimo i residui nel latte e nell'impianto di mungitura, si raccomandano le seguenti operazioni:

1. Per estrarre il sigillante per capezzoli, si deve stringere ogni capezzolo alla sua base e, con un movimento verso il basso, spremere fuori il contenuto, incluso il sigillante per capezzoli.
2. Prima della prima mungitura, ogni quarto deve essere spremuto a mano 10-12 volte per rimuovere il sigillante per capezzoli. Deve essere munto a mano fino a quando non sono più visibili residui di prodotto nel latte.
3. Evitare che residui di sigillante per capezzoli entrino nell'impianto di mungitura.

Mungere in un secchio mungitore separato con un gruppo di mungitura separato per i primi 8 giorni dopo il parto.

4. Dopo le prime operazioni di mungitura, controllare l'eventuale presenza di residui nella tettarella, nel gruppo di mungitura, nel filtro e nell'unità di lavaggio. In caso di residui di prodotto visibili, sostituire le tettarelle e pulire manualmente l'impianto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il doppio della dose consigliata è stato somministrato a delle vacche ed è stato da loro tollerato senza effetti collaterali.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: nessuno

Latte*: nessuno

* Ai sensi dell'ordinanza concernente l'igiene nella produzione lattiera (OlgPL), art. 10 comma 1 lettera g, è **vietato immettere in commercio latte nei primi 8 giorni dopo il parto.**

Se impiegato in associazione a una protezione antibiotica per le mammelle, osservare il tempo di attesa dell'antibiotico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti vari per capezzoli e mammella.

Codice ATCvet: QG52X

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione: L'introduzione di Ubroseal blue in ogni quarto di mammella porta alla chiusura del dotto galattoforo. Questa barriera di lunga durata ostacola la penetrazione dei batteri e riduce il numero di nuove infezioni intramammarie durante il periodo di asciutta. Studi clinici hanno dimostrato che in questo modo (rispetto a vacche che sono state messe in asciutta senza protezione per le mammelle) nelle vacche in asciutta, grazie a un preparato contenente nitrato di bismuto, si riduce la frequenza di infiammazioni cliniche delle mammelle nella successiva lattazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il nitrato di bismuto basico, pesante, non viene assorbito dalla ghiandola mammaria. La chiusura dei capezzoli permane finché non viene risolta manualmente (documentato in vacche con un periodo di asciutta pari a un massimo di 100 giorni).

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida

Di/tri-stearato di alluminio

Silice colloidale anidra

Indigo Carmine AL Lake (E 132)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Un iniettore in polietilene (4 g) composto da un cilindro con pistone e una chiusura in polietilene divisa in due parti.

Scatola pieghevole con 20 iniettori e 20 salviette disinfettanti (con alcool isopropilico)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60 B

4057 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 67195 002, 20 iniettori X 4 g

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 06.12.2018

Data dell'ultimo rinnovo: 25.04.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

03.08.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.