

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Ubroseal® blue ad us. vet., suspension intramammaire pour bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60 B, 4057 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots : Univet Ltd Tullyvin, Cootehill Co. Cavan, Irlande

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ubroseal® blue ad us. vet., suspension intramammaire pour bovins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 seringue de 4 g contient:

Substance active :

Bismuthi Subnitras 2.6 g

Excipient :

Laque aluminique d'indigotine (E132) 0.02 g

Suspension intramammaire.

Suspension bleue.

4. INDICATION(S)

Prévention et diminution de nouvelles infections mammaires pendant la période de tarissement chez les vaches ne présentant pas d'infection mammaire bactérienne.

Chez les vaches présentant une mammite subclinique avérée sans signes pathologiques manifestes, Ubroseal blue peut être utilisé pour réduire les infections mammaires sous la surveillance du vétérinaire, en association avec une protection mammaire à base d'antibiotiques.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation.

Ne pas utiliser le produit seul chez les vaches souffrant de mammite avérée sans signes pathologiques manifestes (mammite subclinique, c.-à-d. test de Schalm positif ++ / +++ et/ou détection d'agents pathogènes lors d'une analyse bactériologique du lait) 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 au principe actif ou à un autre composant.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Respectez les instructions de manipulation indiquées dans la rubrique 9 «Conseils pour une administration correcte» et 12 «Mise(s) en garde particulière(s)».

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (vaches laitières au tarissement)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Uniquement pour une utilisation intramammaire.

Ubroseal blue seul:

Ubroseal blue peut être utilisé seul lors du tarissement chez les vaches qui ne présentent pas de mammites avérées sans signes pathologiques manifestes (mammites subcliniques) conformément aux critères d'évaluation ci-dessous.

La sélection des vaches qui devront être traitées doit se faire conformément aux critères d'évaluation: test de détection d'une mammite avérée sans signes pathologiques manifestes (mammite subclinique, p. ex. test de Schalm inférieur à 200 000 cellules/ml) et/ou analyse bactériologique du lait, ainsi que signes pathologiques, évolution des mammites (antérieures) et historique des numérations cellulaires individuelles des vaches au cours de la précédente lactation (voir rubrique 5. «Contre-indications»).

Ubroseal blue associé à une protection mammaire contenant des antibiotiques pour le traitement pendant la période de tarissement:

Chez les vaches présentant une mammite bactérienne avérée sans signes pathologiques manifestes (mammite subclinique), le produit peut être utilisé dans le quartier infecté après l'administration d'un **traitement antibiotique adéquat pour la protection mammaire.**

On commence alors par administrer l'antibiotique dans chaque quartier (tenir compte de la posologie / mode d'emploi du produit correspondant). Après une nouvelle désinfection des trayons, Ubroseal

blue est administré dans chaque quartier de la mamelle. Ne pas masser le trayon ni la mamelle après administration d'Ubroseal blue!

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

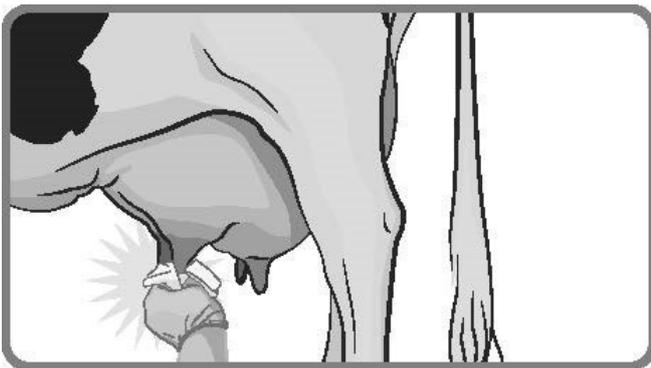
Uniquement pour utilisation intramammaire.

Administration intramammaire:

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

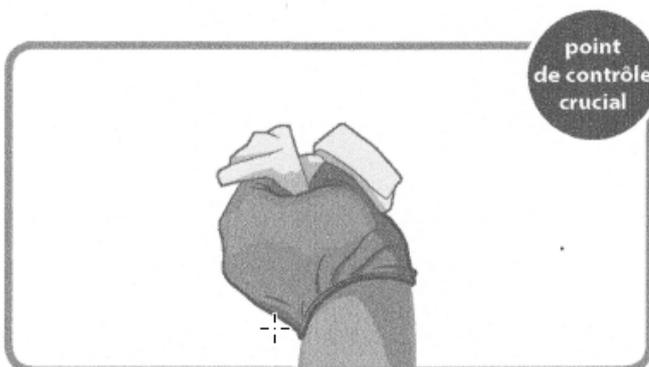
Administrer le contenu d'une seringue dans chaque quartier de la mamelle immédiatement après la dernière traite de la lactation (au moment du tarissement) et **après désinfection minutieuse du trayon. Ne pas masser le trayon ni la mamelle après administration du produit.**

Pour éviter tout risque d'infection après l'administration intramammaire, veiller impérativement à ne pas introduire de germes pathogènes par l'orifice du trayon.



Désinfection

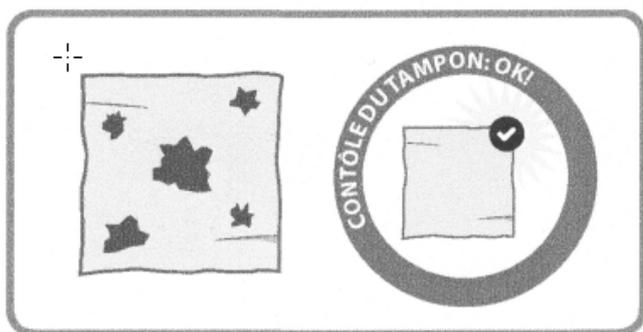
- Avec un tampon imbibé d'alcool
- Un tampon par trayon
- Désinfecter minutieusement l'extrémité du trayon



Contrôle du tampon

- Examiner le tampon imbibé d'alcool après utilisation

- Est-il propre?



Contrôle du tampon

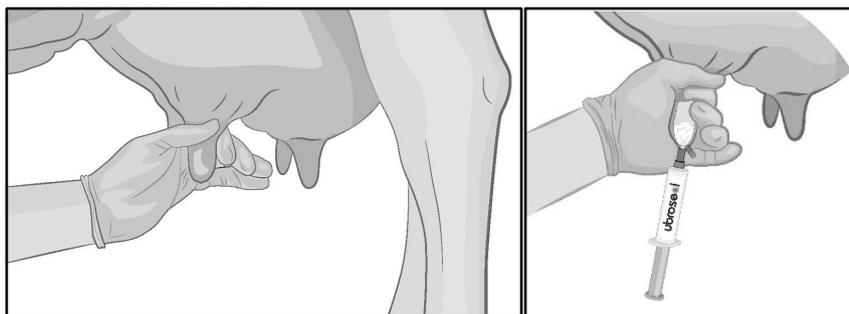
Des souillures sont-elles visibles sur le tampon?

- Renouveler la désinfection

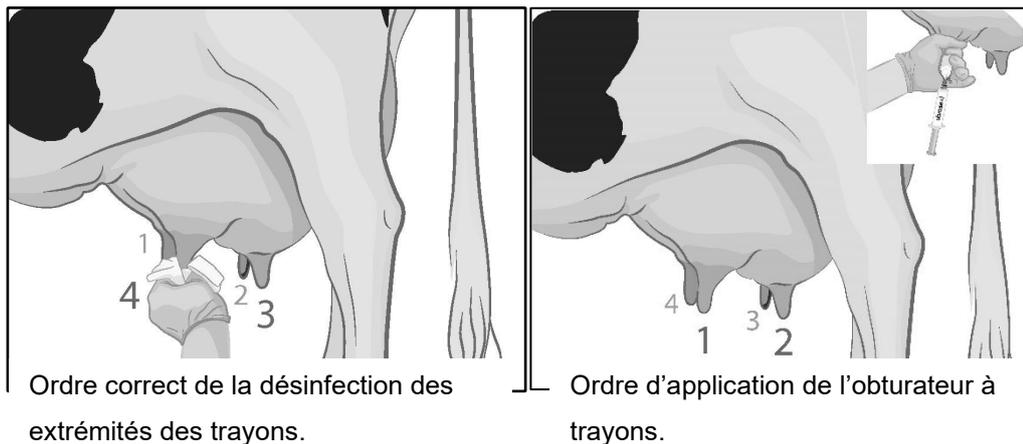
Il est essentiel de nettoyer et désinfecter soigneusement le trayon avec une lingette imprégnée d'alcool à usage médical/alcool dénaturé. Les trayons doivent être nettoyés jusqu'à ce que plus aucune souillure ne soit visible sur les lingettes. Les trayons doivent être secs avant l'administration du contenu de la seringue. Ne pas contaminer l'embout de la seringue.

Application

1. Pincer le trayon à la base avec deux doigts, pour éviter que le contenu de l'injecteur ne pénètre dans la mamelle.



2. Introduire la seringue dans l'orifice du trayon en conditions stériles et administrer son contenu dans le trayon.
3. **Ne pas masser le trayon ou la mamelle après l'application !**
4. Aucune autre préparation ne doit être introduite dans la mamelle après l'application.
5. Après administration, il est recommandé d'utiliser une solution appropriée pour trempage ou pulvérisation du trayon.
6. Les vaches ne doivent pas s'allonger pendant 30 minutes après l'administration du produit.



Après le vêlage:

Ne pas utiliser le système de traite pour retirer l'obturateur de trayons!

Les veaux nouveau-nés ne doivent commencer à téter que lorsque l'obturateur de trayons a été préalablement retiré conformément aux instructions suivantes. Sinon, le veau risque de pousser l'obturateur vers le haut, à l'intérieur du tissu mammaire.

Les étapes suivantes sont recommandées pour retirer efficacement l'obturateur de trayons et minimiser les résidus dans le lait et le système de traite:

1. Pour éjecter l'obturateur de trayons par traite manuelle, il faut pincer chaque trayon à sa base et faire sortir son contenu (y compris l'obturateur) en exerçant un mouvement de pression vers le bas.
2. Avant la première traite, il faut répéter l'opération 10-12 fois par quartier pour retirer l'obturateur. Il faut traire à la main jusqu'à ce qu'aucun résidu de produit ne soit plus visible dans le lait.
3. Évitez que des résidus d'obturateur de trayons pénètrent dans le système de traite.

Pendant les 8 premiers jours après le vêlage, il faut traire la vache dans un contenant séparé avec un matériel de traite séparé.

4. Après les premières traites, vérifier qu'il ne reste aucun résidu d'obturateur sur les caoutchoucs des gobelets, dans le matériel de traite, sur les filtres et dans les appareils de nettoyage. En présence de résidus de produit visibles, changer les caoutchoucs des gobelets et nettoyer le système de traite à la main.

10. TEMPS D'ATTENTE

Tissus comestibles : aucun

Lait* : aucun

* Selon l'ordonnance réglant l'hygiène dans la production laitière (OHyPL) art. 10 al. 1 let. g, **la mise sur le marché du lait dans les 8 premiers jours p.p. (après le vêlage) est interdite.**

Lorsqu'il est utilisé en combinaison avec une protection mammaire antibiotique, le délai d'attente de l'antibiotique doit être observé.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible : Aucune

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

Mesures de précaution avant l'administration

La surveillance régulière des signes de mammite clinique est recommandée chez les vaches taries. Si une mammite se déclare dans un quartier obturé, il est nécessaire de traire manuellement ce quartier avant d'initier un traitement approprié. Ne pas immerger la seringue dans l'eau pour éviter tout risque de contamination. N'utiliser la seringue qu'une seule fois. Le médicament à usage vétérinaire n'a pas d'activité antimicrobienne, il est donc important d'administrer le produit dans des conditions stériles pour éviter toute contamination des pis. Ne pas administrer un autre produit vétérinaire intramammaire après l'administration de ce produit.

Mesures de précaution après le vêlage

Il est important de respecter les instructions décrites dans la rubrique 9 «Conseils pour une administration correcte» (paragraphe «Après le vêlage») pour retirer efficacement l'obturateur de trayons et minimiser les résidus dans le lait et la trayeuse. Dans certains types de fromages, ces résidus peuvent causer des taches noires.

Après le vêlage, il faut retirer l'obturateur de trayons à la main (voir rubrique 9 «Conseils pour une administration correcte») et traire la vache pendant les 8 premiers jours dans un contenant séparé avec un matériel de traite séparé (voir également rubrique 10 «Temps d'attente»).

Une grande partie de l'obturateur de trayons est retirée à la main dans les premiers jets de lait mais de petites quantités de la suspension peuvent occasionnellement persister encore quelques jours sous forme de taches visibles sur le filtre. Dans le lait, le produit peut se distinguer du lait issu de mamelles touchées par une mammite par sa couleur bleue et sa texture différente.

Des filtres propres dans le système de traite peuvent parfois prévenir l'entrée de restes d'obturateur de trayons dans les tubulures.

Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

Il faut contrôler la présence de résidus dans le système de traite, surtout dans les gobelets trayeurs, la trayeuse, le filtre et l'appareil de nettoyage.

En présence de résidus visibles dans le système de traite, changer les pièces concernées comme les caoutchoucs des gobelets et **nettoyer le système à la main**.

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

Se laver les mains avant et après utilisation.

Les lingettes désinfectantes fournies avec le médicament à usage vétérinaire contiennent de l'alcool isopropylique. Porter des gants de protection en cas d'irritations cutanées connues ou suspectées à l'alcool isopropylique. Éviter tout contact avec les yeux car l'alcool isopropylique peut provoquer une irritation oculaire.

Gestation

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation

L'utilisation du médicament à usage vétérinaire est contre-indiquée pendant la lactation. En cas d'utilisation accidentelle chez une vache en lactation, une légère augmentation (jusqu'à 2 fois) transitoire de la numération cellulaire peut être observée. Dans ce cas, retirer le bouchon manuellement. Aucune précaution supplémentaire n'est nécessaire. Respecter les instructions figurant dans la rubrique 12. «Mise(s) en garde particulière(s)» («Mesures de précaution après le vêlage»).

Interactions avec d'autres médicaments et autres interactions:

Ne pas utiliser en association avec d'autres préparations intramammaires (à part les traitements antibiotiques pour la protection mammaire).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Chez les vaches, l'administration de deux fois la dose recommandée a été bien tolérée et n'a provoqué aucun effet indésirable

Incompatibilités : Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

03.08.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses

www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte pliable de 20 seringues et 20 lingettes désinfectantes (imbibées d'alcool isopropylique)

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 67195

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.