

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 seringue de 4 g contient:

Substance active :

Bismuthi Subnitras 2.6 g

Excipient :

Laque aluminique d'indigotine (E132) 0.02 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire.

Suspension bleue.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières au tarissement).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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, 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.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation.

Ne pas utiliser le produit seul chez les vaches souffrant de 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

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 tarées. Si une mammite 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 l'eau pour éviter tout risque de contamination. N'utiliser la seringue qu'une seule fois. Le médicament à usage vétérinaire n'ayant pas d'activité antimicrobienne, il est important d'administrer le produit dans des conditions d'asepsie stricte. 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 4.9 «Posologie et voie d'administration» (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 4.9 «Posologie et voie d'administration») et traire la vache pendant les 8 premiers jours dans un contenant séparé avec un matériel de traite séparé (voir également rubrique 4.11 «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 de mammite par sa couleur bleue et sa texture.

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

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

Respectez les instructions de manipulation décrites dans la rubrique 4.5 «Précautions particulières d'emploi» et 4.9 «Posologie et voie d'administration».

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

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 mentionnées dans la rubrique 4.5 «Précautions particulières d'emploi».

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramammaire uniquement.

Ubroseal blue seul:

Ubroseal blue peut être utilisé seul lors du tarissement chez les vaches qui sont exemptes de 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 subclinique (p. ex. test de Schalm inférieur à 200 000 cellules/ml) et/ou une analyse bactériologique du lait, ainsi que l'évolution de la mammite et l'historique des numérations cellulaires individuelles des vaches au cours de la précédente lactation. (cf. rubrique 4.3 «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 infection mammaire bactérienne avérée (mammites subcliniques), le produit peut être utilisé dans le quartier infecté après l'administration d'un traitement antibiotique adéquat pour la **protection mammaire**.

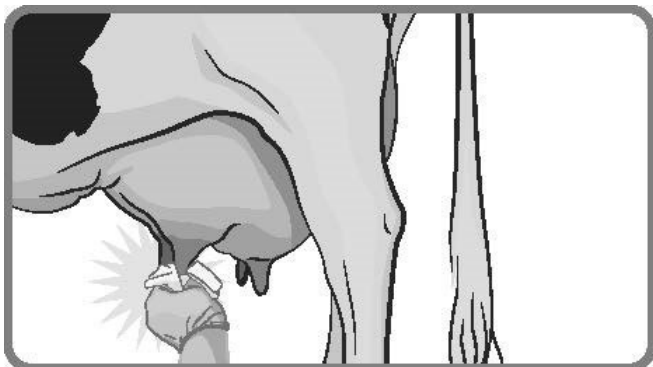
On commence alors par administrer l'antibiotique dans chaque quartier (tenir compte de la posologie / mode d'emploi du produit correspondant). Après une nouvelle désinfection des trayons, Ubroseal blue est administré dans chaque quartier de la mamelle. Ne pas masser le trayon ni la mamelle après administration d'Ubroseal blue!

Administration intramammaire:

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

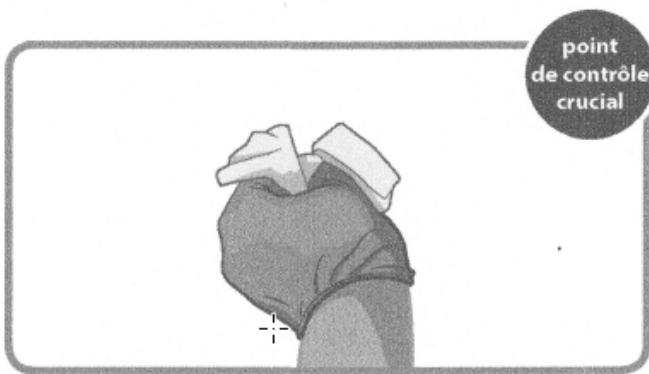
Administrer le contenu d'une seringue dans chaque quartier de la mamelle immédiatement après la dernière traite de la lactation (au moment du tarissement) et **après désinfection minutieuse du trayon. Ne pas masser le trayon ni la mamelle après administration du produit.**

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



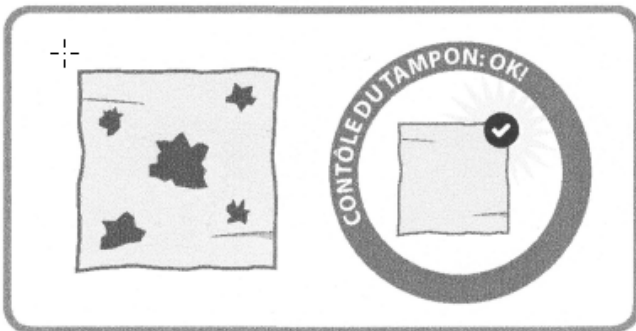
Désinfection

- 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 aseptiques 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.



Ordre correct de la désinfection des extrémités des trayons.

Ordre d'application de l'obturateur à trayons.

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 la 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 reste de produit ne soit plus visible dans le lait.
3. Évitez l'entrée de résidus d'obturateur de trayons 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 l'absence de résidus 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.

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

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

4.11 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.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produits divers pour les trayons et mamelles

Code ATCvet : QG52X

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Mécanisme d'action: l'administration d'Ubroseal blue dans chaque quartier de la mamelle entraîne l'obturation du canal du trayon. Cette barrière de longue durée empêche la pénétration de bactéries et diminue ainsi l'incidence de nouvelles infections intramammaires pendant la période de tarissement. Des résultats d'études cliniques ont montré que, par rapport aux vaches tarées sans protection mammaire, cela entraînait une réduction de la fréquence des inflammations mammaires cliniques au cours de la lactation suivante chez les vaches tarées au moyen d'une préparation à base de bismuth.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le nitrate basique de bismuth lourd n'est pas absorbé par la glande mammaire mais persiste comme un bouchon dans le trayon jusqu'à ce qu'il soit retiré manuellement (ceci a été démontré chez des vaches avec une période sèche d'une durée allant jusqu'à 100 jours).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Paraffine visqueuse

Di-tristéarate d'aluminium

Silice hautement dispersible

Laque aluminique d'indigotine (E132)

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Une seringue en polyéthylène (4 g) se compose d'un cylindre, d'un piston et d'une fermeture en polyéthylène en deux parties.

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

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60 B

4057 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 67195 20, seringues x 4 g

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 06.12.2018

Date du dernier renouvellement: 25.04.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03.08.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.