

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60 B, 4057 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Univet Ltd Tullyvin, Cootehill Co. Cavan, Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 iniettore da 4 g contiene:

Principio attivo:

Bismuto sottonitrato	2.6 g
----------------------	-------

Eccipiente:

Indigo Carmine AL Lake (E 132)	0.02 g
--------------------------------	--------

Sospensione per uso intramammario.

Sospensione blu.

4. INDICAZIONE(I)

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 infiammazione documentata della mammella senza segni evidenti di malattia (mastite subclinica), Ubroseal può essere impiegato sotto il controllo del veterinario per evitare infezioni delle mammelle, in associazione a una protezione antibiotica per le mammelle.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare nelle vacche in lattazione.

Non impiegare in monoterapia nelle vacche con documentata infiammazione della mammella senza segni evidenti di malattia (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 impiegare in vacche con infiammazione della mammella al momento di messa in asciutta.

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

6. EFFETTI COLLATERALI

Nessuno conosciuto.

Attenersi alle istruzioni per la manipolazione riportate alle rubriche 9 «Avvertenze per una corretta somministrazione» e 12 «Avvertenze speciali».

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vacche da latte in asciutta).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per applicazione intramammaria.

Ubroseal blue in monoterapia:

Nelle vacche che secondo i seguenti criteri di valutazione non sono affette da infiammazioni alle mammelle accertate senza segni evidenti di malattia (mastite subclinica), Ubroseal blue può essere utilizzato 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 documentata infiammazione della mammella senza segni evidenti di malattia (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 "5. 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 senza segni evidenti di malattia (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!

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per applicazione intramammaria.

Applicazione 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.



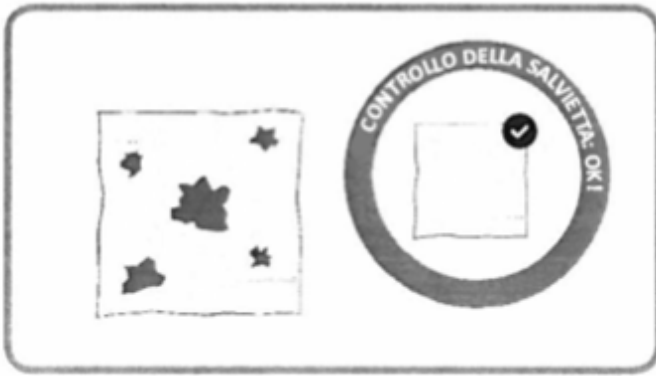
Disinfezione

- 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?



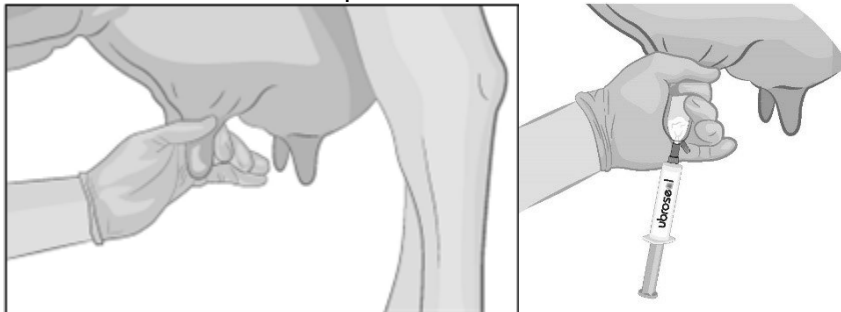
Controllo della salvietta

- Si vedono impurità nella salvietta?
- Ripetere la disinfezione

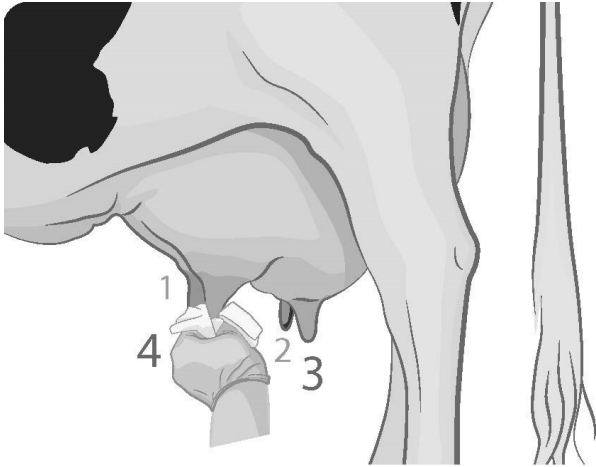
È assolutamente necessario pulire accuratamente le punte dei capezzoli e disinfettarle con un fazzoletto impregnato di alcol/spirito per uso medico. Continuare a pulire i capezzoli fino a che nei fazzoletti non si vedono più impurità. Prima di introdurre il contenuto dell'iniettore, i capezzoli devono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

Uso

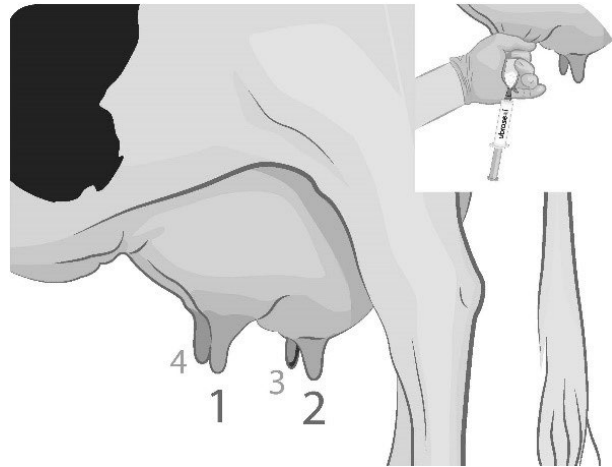
1. Tenere i capezzoli tra le dita nel punto di transizione con la mammella per evitare che il contenuto dell'iniettore penetri nella mammella.



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.

10. 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.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: Nessuna.

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 9. «Avvertenze per una corretta 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 9. «Avvertenze per una corretta somministrazione») e mungere il latte in un secchio mungitore separato con gruppo di mungitura separato per i primi 8 giorni (cfr. anche rubrica 10. «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 sigillante per capezzoli possono rimanere bloccate ed essere

riconoscibili come macchie nel filtro anche giorni dopo. Nel latte, il prodotto può essere distinto dal latte di mammelle infiammate per il suo colore blu e la consistenza alterata del latte.

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.

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 istruzioni riportate alla rubrica 12. «Avvertenze speciali» («Precauzioni dopo il parto»).

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

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

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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

Incompatibilità: Nessuna conosciuta.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

03.08.2023

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 67195

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.