

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UBROXEAL DRY COW 2,6 g suspension intramammaire pour bovins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue pour administration intramammaire (4 g) contient:

**Substance active:**

Sous-nitrate de bismuth lourd                      2,6 g

**Excipients:**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire.  
Suspension blanche à blanc cassé.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovin (vaches laitières au tarissement).

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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 de la mammite.

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 comptages de cellules somatiques des vaches, sur les résultats de tests reconnus pour la détection des mammites subcliniques ou des prélèvements bactériologiques.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation (Voir rubrique 4.7). 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 connue à la substance active ou à l'un des excipients.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La surveillance régulière des vaches tarées en vue de détecter tout signe de mammite clinique relève des bonnes pratiques. Si une mammite clinique se déclare dans un quartier obturé, il est nécessaire de vider 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. Le médicament vétérinaire n'ayant pas d'activité antimicrobienne, il est important d'administrer le médicament vétérinaire dans des conditions d'asepsie stricte. 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 dans le quartier infecté après l'administration 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 lingettes de nettoyage fournies avec ce médicament vétérinaire intramammaire contiennent de l'alcool isopropylique. Porter des gants au cas où une irritation cutanée due à l'alcool isopropylique est connue ou suspectée. Eviter le contact avec les yeux car l'alcool isopropylique peut provoquer une irritation des yeux.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucune connue.

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

##### Gestation:

Peut être utilisé au cours de la gestation. Au moment du vêlage, le médicament vétérinaire obturant le trayon peut être ingéré par le veau. L'ingestion du médicament vétérinaire par le veau est sans danger et n'entraîne pas d'effets indésirables.

##### Lactation:

L'utilisation de ce médicament vétérinaire est contre-indiquée pendant la lactation. En cas d'utilisation accidentelle chez une vache en lactation, une augmentation légère (jusqu'à un facteur 2) et transitoire des comptages de cellules somatiques peut être observée. Le cas échéant, retirer l'obturateur interne du trayon manuellement ; aucune précaution supplémentaire n'est nécessaire.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie intramammaire uniquement.

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

Prendre soin de ne pas introduire d'agents pathogènes dans le trayon, afin de diminuer le risque de mammite postérieure à l'administration.

Il est essentiel de nettoyer et désinfecter soigneusement le trayon à l'aide de compresses imbibées d'alcool à 90°. Les trayons doivent être nettoyés jusqu'à ce que les trayons et les

compresses ne présentent plus d'impureté visible. Laisser sécher les trayons avant administration. Administrer le médicament vétérinaire de manière aseptique en prenant soin de ne pas contaminer l'embout de la seringue. Après administration, il est recommandé d'utiliser une solution pour trempage/pulvérisation mammaire.

Par temps froid, le médicament vétérinaire peut être réchauffé à température ambiante dans un environnement chaud afin de faciliter son administration.

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

Une dose équivalant à deux fois la dose recommandée a été administrée à des vaches sans provoquer d'effets indésirables cliniques.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats: Zéro jour.

Lait: Zéro heure.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Produits divers pour les trayons et mamelles

Code ATCvet: QG52X

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'administration du médicament vétérinaire dans chaque quartier de la mamelle entraîne la formation d'une barrière physique empêchant l'entrée des bactéries et réduit ainsi l'incidence de nouvelles infections intramammaires durant la période de tarissement.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Le sous-nitrate de bismuth n'est pas absorbé par la glande mammaire, mais il reste dans le trayon sous forme de bouchon jusqu'à ce qu'il soit physiquement retiré (comme cela a été démontré chez les vaches avec une période de tarissement allant jusqu'à 100 jours).

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Paraffine liquide

Di/tri-stéarate d'aluminium

Silice colloïdale anhydre

#### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

#### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Une seringue pour administration intramammaire de 4 g en polyéthylène, constituée d'un cylindre avec piston et d'un dual-cap en polyéthylène.

Boîte en carton avec 20 seringues et 20 lingettes nettoyantes

Seau en polyéthylène avec 60 seringues et 60 lingettes nettoyantes

Seau en polyéthylène avec 120 seringues et 120 lingettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **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**

Univet Ltd  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlande

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

BE-V521955

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

Date de première autorisation : 16/01/2018

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

16/01/2018

## **11. INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.