

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ubroseal Vacas en Secado 2,6 g suspensión intramamaria para bovino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 4 g contiene:

#### Principio activo:

Subnitrate de bismuto, pesado 2,6 g

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parafina líquida	
Di tri esterato de aluminio	
Sílice, coloidal anhidra	
Carmín de índigo AL Laca E 132	0,02 g

Suspensión intramamaria de color azul.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino (vacas lecheras en el secado).

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Prevención de nuevas infecciones intramamarias durante el período de secado.

En las vacas que se considera que están libres de mastitis subclínica, el medicamento veterinario puede usarse solo en el manejo de la vaca seca y control de la mastitis.

La selección de las vacas que pueden recibir tratamiento con el medicamento veterinario debe basarse en el juicio clínico veterinario. Los criterios de selección pueden basarse en los antecedentes de mastitis y de recuentos de células de cada vaca, o bien en pruebas reconocidas para la detección de mastitis subclínica o muestreo bacteriológico.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en vacas en lactación. Véase la sección 3.7. No usar el medicamento veterinario solo en vacas con mastitis subclínica en el momento del secado. No usar en vacas con mastitis clínica en el momento del secado.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Es una buena práctica observar a las vacas regularmente durante el período de secado para detectar posibles signos de mastitis clínica. Si un cuarterón sellado desarrolla mastitis clínica, deberá retirarse el sello manualmente antes de iniciar el tratamiento adecuado. Para reducir el riesgo de contaminación, no sumerja la jeringa en agua. Utilizar cada jeringa una sola vez. Es importante aplicar de forma estricta las técnicas asépticas de administración del medicamento veterinario, ya que el medicamento veterinario no tiene actividad antimicrobiana. No administrar ningún otro medicamento veterinario por vía intramamaria después de haber administrado este medicamento veterinario. En vacas que puedan tener mastitis subclínica, el medicamento veterinario puede utilizarse tras la administración de un tratamiento antibiótico adecuado para vacas secas en el cuarterón infectado.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lávese las manos después del uso.

Las toallitas desinfectantes provistas con el medicamento veterinario intramamario contienen alcohol isopropílico. Use guantes de protección si conoce o sospecha una posible irritación cutánea debida al alcohol isopropílico. Evite el contacto con los ojos ya que el alcohol isopropílico puede causar irritación ocular.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente :

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas lecheras en el secado):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Mastitis aguda <sup>1</sup>
--	-----------------------------

<sup>1</sup> Principalmente debida a una técnica de administración inadecuada y a la falta de higiene. Consulte en las secciones 3.5 y 3.9 la importancia de seguir una técnica aséptica.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación.

Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación. En el parto, es posible que el ternero ingiera el sello. La ingestión del medicamento veterinario por el ternero es segura y no produce efectos adversos.

#### Lactancia:

El uso de este medicamento veterinario está contraindicado durante la lactancia. Si se administra accidentalmente a una vaca en lactación, puede observarse un ligero aumento (de hasta 2 veces) transitorio del recuento de células somáticas. En tal caso, retire el sello manualmente, sin necesidad de ninguna precaución adicional.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía intramamaria.

Introducir el contenido de una jeringa del medicamento veterinario en cada cuarterón de la ubre inmediatamente después del último ordeño de la lactancia (en el momento del secado). No masajear el pezón o la ubre después de la administración del medicamento veterinario.

Para reducir el riesgo de mastitis después de la administración, debe prestarse especial atención de no introducir patógenos en el pezón.

Es esencial limpiar cuidadosamente y desinfectar el pezón con alcohol quirúrgico o con toallitas desinfectantes impregnadas de alcohol. Los pezones deben limpiarse hasta que no quede suciedad visible en las toallitas desinfectantes. Dejar que los pezones se sequen antes de la administración. Introducir de manera aséptica el medicamento veterinario y tener cuidado para evitar la contaminación de la boquilla de la jeringa. Tras la administración es aconsejable utilizar un baño o un spray adecuado para pezones.

En condiciones de bajas temperaturas, el medicamento veterinario se puede calentar a temperatura ambiente en un entorno cálido para facilitar la capacidad de inyección.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Se ha administrado el doble de la dosis recomendada en vacas sin observar efectos adversos clínicos.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: cero días.

Leche: cero horas.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

#### **4.1 Código ATCvet:**

QG52X

#### **4.2 Farmacodinamia**

La administración del medicamento veterinario en cada cuarterón de la ubre forma una barrera física que evita la entrada de bacterias, por lo que se reduce la incidencia de nuevas infecciones intramamarias durante el período de secado.

#### **4.3 Farmacocinética**

El subnitrito de bismuto no se absorbe de la glándula mamaria, sino que permanece formando un sello en el pezón hasta que se retira por medios físicos (demostrado en vacas con un período de secado de hasta 100 días).

### **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

#### **5.2 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

#### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.  
Proteger de la luz.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Jeringa intramamaria de polietileno de 4 g que consiste en un cuerpo con un émbolo y un tapón dual de polietileno.

Caja de cartón con 20 jeringas y 20 toallitas desinfectantes.

Cubo de polietileno con 60 jeringas y 60 toallitas desinfectantes.

Cubo de polietileno con 120 jeringas y 120 toallitas desinfectantes.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Univet Ltd

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3628 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 26 febrero 2018

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

11/2023

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).