

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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:

Sustancia activa:

Subnitrato de bismuto, pesado 2,6 g

Excipientes:

Carmín de índigo AL Laca E 132 0,02g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria.

Suspensión azul.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas lecheras en el secado).

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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 este 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en vacas en lactación. Véase la sección 4.7. 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 conocidos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 este no tiene actividad antimicrobiana. No administrar ningún otro medicamento por vía intramamaria después de haber administrado este medicamento veterinario. En vacas que puedan tener mastitis subclínica, este 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 limpiadoras provistas con el medicamento 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 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 dos veces) transitorio del recuento de células somáticas. En tal caso, retire el sello manualmente, sin necesidad de ninguna precaución adicional.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Sólo por 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 impregnadas de alcohol. Los pezones deben limpiarse hasta que no quede suciedad visible en las toallitas. Dejar que los pezones se sequen antes de la aplicación. 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11 Tiempos de espera

Carne: cero días.

Leche: cero horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Varios productos para pezones y ubres.

Código ATC vet: QG52X

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida

Di tri estearato de aluminio

Sílice, coloidal anhidra

Carmín de índigo AL Laca E 132

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 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 limpiadoras.
Cubo de polietileno con 60 jeringas y 60 toallitas limpiadoras.
Cubo de polietileno con 120 jeringas y 120 toallitas limpiadoras.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3628 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 de febrero de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



Junio 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.